

**TobraDex 0,3% + 0,1% collirio, sospensione
TobraDex 0,3% + 0,1% unguento oftalmico
tobramicina e desametasone**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TobraDex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex
3. Come usare TobraDex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TobraDex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TobraDex e a cosa serve

TobraDex collirio e unguento oftalmico contengono una associazione di due **farmaci medicinali**: il desametasone, che appartiene alla classe dei corticosteroidi e ha un effetto antinfiammatorio, e la tobramicina, che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici e agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex

NON usi TobraDex

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, al desametasone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è affetto da:

- infiammazione della cornea (membrana trasparente che riveste la parte colorata dell'occhio) causata dal virus Herpes simplex (cheratite da Herpes simplex)
- vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre)
- infezioni dell'occhio da funghi (micosi dell'occhio) [o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate.](#)
- infezioni dell'occhio da micobatteri (tubercolosi dell'occhio)
- pressione alta negli occhi
- infiammazioni dell'occhio con produzione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche), che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi
- orzaiolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare TobraDex.

- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi. ~~che si manifesta con prurito alle palpebre, gonfiore, arrossamento degli occhi.~~ Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TobraDex collirio o unguento oftalmico si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può manifestarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TobraDex insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).
- L'applicazione negli occhi per un lungo periodo di corticosteroidi ~~puo'otrebbe~~ causare aumento della pressione negli occhi (compresa una malattia chiamata glaucoma, con danno al nervo ottico), problemi alla vista e formazione di cataratta (opacizzazione della lente presente all'interno dell'occhio, denominata cristallino). Se usa TobraDex collirio o unguento oftalmico per un lungo periodo di tempo, deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione negli occhi. Ciò è particolarmente importante nei bambini, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta negli adulti. Chieda consiglio al medico, soprattutto se deve usare Tobradex collirio o unguento oftalmico nei bambini.
Il rischio di aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta, è aumentato in pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).
- Manifestazione della sindrome di Cushing, causata dal passaggio del medicinale nel sangue. Si rivolga al medico se si manifestano gonfiore e aumento di peso intorno al tronco e in viso, poichè questi sono solitamente i primi segni della sindrome di Cushing. Dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con TobraDex, può verificarsi la soppressione della funzione delle ghiandole surrenali. Si rivolga sempre al medico prima di interrompere il trattamento con TobraDex. Questi rischi sono particolarmente importanti nei bambini e nei pazienti trattati con un ~~farmaco~~ medicinale denominato ritonavir (legga il paragrafo "Altri medicinali e TobraDex").
- Con l'uso di TobraDex collirio o unguento oftalmico, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi causate da batteri, virus, ~~e~~ funghi o parassiti: se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico.
- Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se è affetto da malattie che provocano l'assottigliamento dei tessuti dell'occhio, poiché con la somministrazione negli occhi di corticosteroidi si può verificare perforazione.
- I corticosteroidi applicati negli occhi possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. E' noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e TobraDex").
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infezione degli occhi. Legga anche il paragrafo "TobraDex collirio contiene benzalconio cloruro".
- Usi TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico sotto il diretto controllo del medico.

- Usi TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico solo per l'applicazione negli occhi.

Altri medicinali e TobraDex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico specialmente se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei). L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea.

[Informi il medico se sta usando ritonavir, perchè questo può aumentare la quantità di desametasone nel sangue.](#)

~~Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.~~

Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in TobraDex collirio, è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzi TobraDex collirio insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso negli occhi di tobramicina ~~e~~ desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione) di ~~corticosteroidi~~ [desametasone](#) e tobramicina.

TobraDex non è raccomandato durante la gravidanza. [Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare TobraDex in gravidanza.](#)

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone siano escreti nel latte materno dopo la somministrazione negli occhi. ~~I corticosteroidi e~~ [La tobramicina sono escreti](#) nel latte materno dopo somministrazione sistemica (~~per bocca o~~ per iniezione). [Non sono disponibili dati sul passaggio del desametasone nel latte materno umano.](#) Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Si rivolga al ~~suo~~ medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con TobraDex.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto [della tobramicina](#) sulla fertilità umana ~~o animale.~~ ~~della somministrazione negli occhi di TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico.~~ [I dati clinici per valutare l'effetto del desametasone sulla fertilità maschile o femminile sono limitati.](#)

[...]

3. Come usare TobraDex

Applichi TobraDex collirio e unguento oftalmico solo negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Collirio: instilli 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

Unguento: applichi una piccola quantità (circa 1 cm di unguento oftalmico) nel sacco congiuntivale 3-4 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il ~~prodotto~~ medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

L'unguento oftalmico può essere usato al posto del collirio la sera prima di coricarsi.

La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi:

tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo

Uso nei bambini

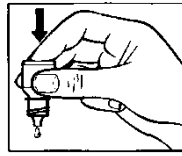
Non usare TobraDex collirio o unguento oftalmico e ~~TobraDex unguento possono essere utilizzati~~ nei bambini di età inferiore a da due anni ~~di età~~ dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili. ~~in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a due anni non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.~~

TobraDex collirio o unguento oftalmico possono essere utilizzati nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare TobraDex collirio



1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e lo **agiti bene** prima di svitare il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il ~~prodotto~~ medicinale.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TobraDex alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Come applicare TobraDex unguento

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, arrossamento delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime.
- Effetti indesiderati generali: ~~allergia~~ gravi reazioni allergiche (ipersensibilità), capogiro, mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea (rash), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme), rigonfiamento del viso, prurito.

[...]

5. Come conservare TobraDex

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il ~~prodotto~~ medicinale oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Unguento: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Non usi il ~~prodotto~~ medicinale oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non usi questi medicinali dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 040911/2016