

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 04.07.06г.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### ДЕКС-ТОБРИН

### DEX-TOBRIN

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Декс-Тобрин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Декс-Тобрин.
3. Как се прилага Декс-Тобрин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Декс-Тобрин 5 ml, капки за очи, суспенсия  
Tobramycin, Dexamethasone

Лекарствени вещества в 1 ml суспенсия Декс-Тобрин:  
Tobramycin sulfate 4,57 mg, екв. на Tobramycin 3,0 mg  
Dexamethasone 1,0 mg

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, хидроксиетилщелулоза, динатриев едетат, натриев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат, полисорбат 80 и пречистена вода.

Декс-Тобрин капки за очи, суспенсия се предлага във флакони от по 5 ml, снабдени с откапващо устройство.

Притежател на разрешението за употреба:

"Активис" ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
гр. София, България

Производител:  
"Балканфарма-Разград" АД



бул. "Априлско въстание" № 68  
гр. Разград, България  
Тел. (084) 61 53 18

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕКС-ТОБРИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Декс-Тобрин капки за очи е комбинирана лекарствена форма, съставена от антиинфекциозен компонент - широкоспектърният аминокликозиден антибиотик тобрамицин и от противовъзпалителен компонент - мощният синтетичен кортикостероид дексаметазон.

Тобрамицин унищожава голям брой инфекциозни причинители, като потиска производството на белтъци в техните клетки.

Дексаметазон действа противовъзпалително, противооточно и противоалергично. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество.

Декс-Тобрин капки за очи е комбиниран лекарствен продукт предназначен за повърхностни бактериални очни инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми:

- Възпалителни състояния на клепачната и очната конюнктива, роговицата и предния очен сегмент;
- Хронични предни увеити;
- Химични, термични и радиационни изгаряния на роговицата, перфоративни наранявания на очната ябълка с наличие на чуждо тяло.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ДЕКС-ТОБРИН**

Декс-Тобрин не се прилага при:

- алергия към някои от активните или помощните вещества на продукта;
- херпес симплекс на роговицата, след ваксинация против едра шарка, при варицела и други вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- очни инфекции, причинени от микобактерии;
- заболявания на очните структури, предизвикани от гъбични причинители.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Локалното приложение на аминокликозиди може да предизвика алергични реакции при някои пациенти. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле, както и да доведе до образуване на задна подкапсулна катаракта (очно перде). Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане.



Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции.

При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации.

При остри гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да активизират съществуващата инфекция.

Не се препоръчва употребата на продукта при банални инфекции (предизвикани от бактериални причинители, нормално населяващи очните структури), поради опасност от развитие на устойчиви микроорганизми, включително и гъбички. В случай на вторична инфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

Откапващото приспособление на флакона не трябва да се допира до каквито и да е повърхности поради опасност от замърсяване на съдържанието.

#### **Приложение на Декс-Тобрин и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Въпреки липсата на данни, поради потенциална опасност от преминаване на лекарствените вещества в майчиното мляко, се препоръчва или да се прекъсне кърменето или да се прекрати употребата на продукта.

#### **Шофиране и работа с машини**

Необходимо е повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини, непосредствено след приложението, тъй като зрителната острота може временно да бъде променена.

#### **Важна информация за някои от съставките на Декс-Тобрин**

Продуктът съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, поради което може да предизвика алергични реакции. Възможно е обезцветяване на меките лещи. По време на лечението с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Алергични реакции са възможни и спрямо динатриевата сол на етиленидиамин тетраоцетната киселина.



### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Едновременното приложение с антихолинергични средства може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

При съпътстващо лечение със системно прилагани аминогликозиди, трябва да се следи тяхната серумна концентрация, за да се поддържа подходяща терапевтична концентрация.

### **3. КАК СЕ ПРИЕЛАГА ДЕКС-ТОБРИН**

*Винаги прилагайте Декс-Тобрин според инструкциите на лекуващия лекар.*

За локално очно приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Обичайната дневна доза е 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 4-6 часа.

През първите 24 до 48 часа, дозата може да се покачи на 1-2 капки на всеки 2 часа и постепенно, при подобряване на клиничните симптоми да се удължават интервалите между отделните накапвания до прекратяване на лечението. Лечението не бива да се прекъсва преждевременно.

*Деца:* Ефективността и безопасността при деца не е установена.

### **Начин на употреба:**

Декс-Тобрин капки за очи се прилага по следния начин:

- преди накапване разклатете енергично флакона.
- наведете главата назад.
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу.
- в образувания по този начин "джоб" поставете предписаното от лекаря количество очни капки. Откапващото приспособление на флакона не трябва да докосва окото!
- погледнете надолу преди да затворите окото.

Не докосвайте върха на откапващото приспособление!

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Декс-Тобрин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Декс-Тобрин от предписаната**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*



При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

Клинично изразените симптоми на предозиране на Декс-Тобрин капки за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача.

При случай на предозиране, излишното количество от продукта трябва да се отстрани чрез обилно изплакване с чиста вода.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

#### **Ако сте пропуснали да приложите Декс-Тобрин**

Ако сте пропуснали един прием, използвайте продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Декс-Тобрин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Декс-Тобрин могат да се дължат на стероидната съставка, на антибактериалната съставка или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на тобрамицин са: алергични прояви и поява на локално очно дразнене, проявяващо се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата. Тези реакции се наблюдават при по-малко от 4% от лекуваните пациенти. При съвместна употреба на тобрамицин за локално очно приложение с аминогликозиди за системно приложение се изисква контрол на общата им серумна концентрация.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (дексаметазон) са: възможно повишаване на вътреочното налягане, развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, формиране на задна подкапсулна катаракта и забавено зарастване на очните рани. Наблюдавани са случаи на перфорации, когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата.

При продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.

*Вторична инфекция:* вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи стероидна и антимикробна компоненти е възможно развитието на вторична инфекция. Очите, лекувани дълго с локални кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата. Тази възможност трябва да се има в предвид в случаите, когато лечението със стероиди е започнато при налична язва на роговицата. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.



*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се замразява !

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

След първоначално отваряне съдържанието да не се употребява повече от 28 дни!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

Последна актуализация на текста - Февруари 2006 г.

