Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/9/tobradex-steril-oftalmik-suspansiyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01CA01

KULLANMA TALİMATI

TobraDex %0.3 / %0.1 steril oftalmik süspansiyon
Göze damlatılarak uygulanır.
Steril

- ***Etkin maddeler:*** Süspansiyonun 1 ml'si 3 mg tobramisin ve 1 mg deksametazon içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum sülfat (E514), tiloksapol, hidroksietilselüloz, sülfirik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TOBRADEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TOBRADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TOBRADEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TOBRADEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBRADEX nedir ve ne için kullanılır?

- TOBRADEX kutusunda, içinde süspansiyon bulunan 1 adet 5 ml'lik şişe vardır. TOBRADEX bir kortikosteroid-antiinfektif kombinasyonudur.
- Kortikosteroidler (bu üründe deksametazon) gözdeki iltihabın önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur. Antiinfektifler (bu üründe tobramisin) gözün enfeksiyon kapmasına sebep olan mikroorganizmaların birçok türüne karşı aktif rol oynar. TOBRADEX'in içinde bulunan iki etkin madde, enfeksiyon ve şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren iltihap tedavisinde kullanılır.
- Yüzeysel bakteri enfeksiyonu olan veya bakteri enfeksiyonu riski bulunan göz hastalıklarında (örneğin gözde görülen iltihabi durumlar, gözün ön bölümünün uzun süreli iltihapı ve kimyasal, ışın ya da ısıya bağlı yanmalardan kaynaklanan göz yaraları veya yabancı cisim bulunması durumlarında) kullanılır.
- Ayrıca inflamasyon tedavisi ve katarakt ameliyatı sonrasında, enfeksiyonu önlemek için de kullanılır.

2. TOBRADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBRADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde virüse bağlı olarak oluşan iltihaplanma, çiçek, suçiçeği ve diğer virüse bağlı göz hastalıklarınız varsa,
- Gözünüzde bakteriye bağlı, iltihabi akıntılı göz infeksiyonlarınız varsa,
- Gözünüzde mantara bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde tüberküloz varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş iltihaplı infeksiyon durumları varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş kızarıklık varsa.

TOBRADEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom (göz içi basıncında artış) hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- TOBRADEX kullanırken göz içi basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediyatrik hastalarda önemlidir. TOBRADEX pediyatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır.
- 24 günden daha uzun süreli kullanıldığında ya da uygulama sıklığı artırıldığına, göz sinirlerinde hasar ve görme alanında ve görme keskinliğinde bozulma ile sonuçlanan göz içi basıncının yükselmesi ve kataraktın bir çeşidi olan 'arka subkapsüler katarakt' oluşumu gözlenebilir. Duyarlı iseniz, alışılmış dozlarda bile göz içi basıncınız artabilir.
- TOBRADEX'in uzun süreli kullanırsanız, göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilir, göz içi basıncınız artabilir, katarakt oluşabilir ve ilaç kanınıza geçtiğinden ötürü Cushing sendromu gelişebilir. Vücudunuzda ve yüzününde şişme ve kilo alımı gözlemliyorsanız -ki bunlar Cushing sendromunun genellikle ilk belirtileridir- doktorunuza söyleyiniz. TOBRADEX ile uzun süreli ve yoğun bir tedavinin durdurulması sonrasında böbrek üstü bezlerinin işleyişinde baskı gelişebilir. Tedaviyi kendi başınıza durdurmadan önce doktorunuza danışınız. Bu riskler özellikle ritonavir veya kobisistat adlı ilaç ile tedavi edilen hastalarda ve çocuklarda önemlidir.
- Şeker hastalığınız varsa doktorunuza danışınız. Kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski şeker hastalarında daha fazladır.
- TOBRADEX kullanımı sonrasında ikincil infeksiyon gelişebilmektedir. Özellikle gözün mantara bağlı infeksiyonları eş zamanlı gelişmeye meyillidir. Bağışıklığın baskılanmasının ardından ikincil bakteri infeksiyonu da görülebilmektedir. Kortikosteroid (örneğin deksametazon) ilaçlarla tedavi, gözün iltihaplı infeksiyonlarını gizleyebilir ya da artırabilir. Gözünüzün ön bölümünün incelmesine neden olan hastalıklarda gözde yırtılma meydana gelebilir.
- Göz dokularınızda incelmeye bağlı bir hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- TOBRADEX kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı, şişlik, gözde kızarıklık ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Semptomlarınız kötüleşirse veya aniden geri dönerse doktorunuza danışın. Bu ilacın kullanımıyla göz infeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- TOBRADEX ile ağız yoluyla alınan diğer antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza sorunuz.

- TOBRADEX, gözünüzde yara varsa iyileşmesini geciktirebilir. Göz dokularında incelmeye neden olabilecek romatoid artrit, Fuch's distrofisi gibi hastalıklarınız varsa veya kornea transplantasyonu geçirdiyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Kortikosteroidler daha fazla incelmeye ve perforasyona sebep olabilir. Topikal NSAİD'lerin (Steroid Olmayan Antiinflamatuvar İlaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Gözünüzde bir infeksiyon varsa kontakt lens takmayınız.
- TOBRADEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz.
- Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOBRADEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından TOBRADEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Doktorunuz gerekli görmedikçe TOBRADEX'i hamilelik süresince kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince doktorunuzdan etkili doğum kontrolü hakkında bilgi alınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Doktorunuz gerekli görmedikçe TOBRADEX'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Diğer göz damlalarında olduğu gibi, geçici bulanık görme ya da diğer görsel bozukluklar araç veya makine kullanımınızı etkileyebilir. İlacı damlattıktan sonra bulanık görüyorsanız, araç veya makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

TOBRADEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TOBRADEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz.
Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle topikal (cilt yüzeyine sürülen) Non-Steroidal Antienflamatuvar İlaç (NSAID) kullanıyorsanız doktorunuzu bunun hakkında bilgilendiriniz. Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı korneanın potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Kandaki deksametazon miktarını artırıp adrenal baskılanma/Cushing sendromuna (vücutta aşırı miktarda kortizol üretimi) neden olabileceğinden, karaciğerde ilaçların eliminasyonunu sağlayan CYP3A4 enziminin aktivitesini azaltan ilaçlar (ritonavir ve kobisistat dahil) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOBRADEX nasıl kullanılır?

TOBRADEX, sadece göze yüzeysel (topikal) uygulama içindir, göze enjekte edilmez.

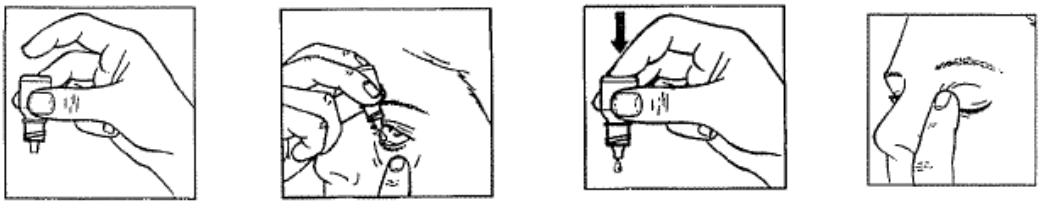
Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ergenler, yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı
İlacınızı kullanırken doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Her 4 ila 6 saatte bir göze bir ya da iki damla damlatınız.
İlk 24 ila 48 saatte doz her iki saatte 1 ya da 2 damlaya çıkartılabilir. Belirtilerde düzelme görülürse uygulama sıklığınız kademeli olarak azaltılır. Tedavinizi erken bırakmayınız. Tedavinizin dozuna ve süresine doktorunuz karar verecektir.
Ağır hastalıklarda, şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren inflamasyon kontrol edilene kadar her saat 1 ya da 2 damla damlatınız ve 3 gün boyunca uygulama sıklığınızı kademeli olarak her iki saatte 1 ya da 2 damlaya düşürünüz; sonra 5 ila 8 gün boyunca her 4 saatte 1 ya da 2 damla ve sonunda gerekli görülürse son 5 ila 8 gün boyunca günde 1 ya da 2 damla damlatınız.
Katarakt ameliyatı sonrasında doz, ameliyattan sonraki günden itibaren 24 güne kadar günde dört kere 1 damladır. Tedaviye ameliyattan önceki gün, günde dört kere 1 damlayla başlanabilir ve ameliyattan sonra 1 damla, 23 güne kadar ise günde dört kere 1 damlayla devam edilebilir. Gerekirse tedavinin ilk iki gününde sıklık her iki saatte 1 damlaya çıkartılabilir.

Göz içi basıncınızı düzenli olarak ölçtürünüz.

Uygulama yolu ve metodu:



1 2 3 4

1. TOBRADEX şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Kapağını açınız.
5. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz **(resim 1).**

6. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır **(resim 2).**
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla TOBRADEX damlamasını sağlayacaktır **(resim 3).**
10. TOBRADEX'i damlattıktan sonra göz kapağını yavaşça kapatınız ve burnun üst kısmı ile gözün birleştiği köşeye parmağınızla hafifçe baskı uygulayarak tıkayınız **(resim 4).** Bu önlem, göze uygulanan ilacın vücuda (sistemik) emilimini azaltabilir ve yaygın (sistemik) yan etkilerin azalmasını sağlar.
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

TOBRADEX göze damlatılarak kullanılır, göze enjekte edilmez.
Göz mikropların (virüs, bakteri, mantar vs.) bulaşmasına hassas bir organ olduğundan preparatın uygulanması sırasında ellerinizin temiz olmasına dikkat ediniz. Ayrıca, damlalığı göz kapağına, çevresine veya diğer yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz.

TOBRADEX'i sadece kendi gözünüze damlatmak için kullanınız.

TOBRADEX'i, göze uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında 5 dakikalık ara veriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Doktorunuz tavsiye etmediği sürece çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
TOBRADEX'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Yine de, ürünün yüzeysel uygulanmasından sonra etkin maddelerin vücuda (sistemik) emilimlerinin çok düşük olmasına bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer TOBRADEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBRADEX kullandıysanız:
TOBRADEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ürünün özelliklerinden ötürü doz aşımı halinde (şişe içeriğinin kazara içilmesi halinde bile) toksik bir etki beklenmemektedir. TOBRADEX'in aşırı dozunun belirgin belirtileri; gözün ön

bölümünde benek tarzı iltihaplanma, kızarıklık, gözyaşında artış, gözde aşırı sıvı birikmesine bağlı şişlik ve göz kapağında kaşınma olabilir.
TOBRADEX'in aşırı dozu, gözlerin ılık suyla yıkanmasıyla giderilebilir.

TOBRADEX'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Eğer ilacı gözünüze damlattıktan sonra gözünüze denk gelmezse, yeniden uygulayınız.

TOBRADEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOBRADEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOBRADEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)
- Göz içi basıncının yükselmesi (siz bunu görme keskinliğinde azalma ve/veya görme alanında daralma olarak hissedebilirsiniz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler seyrek görülür.
Bu yan etkinin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın
- Gözde tahriş
- Gözde ağrı
- Gözde kızarıklık
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde anormal his
- Geniz akıntısı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:
- Göz ağrısı,
- Gözde kaşıntı,
- Gözde rahatsızlık (damlatma sonrası geçici yanma ya da iğnelenme),

- Artmış göz içi basıncı
- Gözde tahriş
- Göz kapağında kızarıklık, şişme
- Gözde sulanma
- Gözde anormal his
- Baş ağrısı
- Burun akıntısı (Rinore)
- Boğazın şişmesi
- Laringospazm (gırtlakta kontrolsüz/istemsiz kas kasılması sonucu havayolunun daralması)

Seyrek:
- Keratit (göz önündeki kornea tabakasının iltihaplanması)
- Gözde alerji
- Bulanık görme
- Göz kuruluğu
- Göz kızarıklığı
- Gözde enflamasyon
- Kötü tat

Bilinmiyor:
- Göz kapağında ödem
- Göz kapağı kızarıklığı
- Göz bebeğinin büyümesi
- Göz yaşında artış
- Sersemlik
- Bulantı
- Karında rahatsızlık
- Döküntü
- Yüzde şişlik
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Alerji (hipersensitivite)
- Baş dönmesi
- Kaşıntı
- Hormon problemleri: vücutta kıllanma (özellikle kadınlarda), adrenal baskılanma (böbrek üstü bezlerinin faaliyetlerinde baskılanma), kas güçsüzlüğü ve kas erimesi, gövdede ciltte mor renkli çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya atlanan regl, vücudunuzdaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyüme geriliği ve vücut ve yüzde şişlik ve kilo artışı (‘Cushing sendromu’ olarak adlandırılan) (Bkz. Bölüm 2.)

Bunlar TOBRADEX’in hafif yan etkileridir.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilnilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

4. TOBRADEX'in saklanması

TOBRADEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız.
Şişeyi dik durumda saklayınız. Kullandıktan sonra kabı sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBRADEX'i kullanmayınız.
Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız.
Orjinal ambalajında saklayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık /Beykoz/ Istanbul

Üretim yeri: Alcon Cusi, S.A.
Barselona/İspanya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.