

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tobrex 3 mg/ml Colírio, solução
Tobrex 3 mg/g Pomada oftálmica
Tobramicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tobrex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tobrex
3. Como utilizar Tobrex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tobrex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tobrex e para que é utilizado

Tobrex é utilizado no tratamento de infeções bacterianas externas do (s) olho(s) e zonas circundantes, em adultos e crianças com idade superior a 1 ano de idade.

Tobrex contém um antibiótico aminoglicosídeo, a tobramicina, ativo contra vários microrganismos que podem infetar o(s) olho(s).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tobrex

Não utilize Tobrex

- se tem alergia à tobramicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tobrex

Se tiver reações alérgicas com Tobrex tais como prurido nas pálpebras, inchaço ou, vermelhidão do olho, interrompa o uso e consulte o seu médico. Este tipo de sensibilidade alérgica pode ocorrer com outro antibiótico tópico ou sistémico da mesma família (aminoglicosídeos).

- Se estiver a utilizar outro antibiótico com Tobrex, peça aconselhamento ao seu médico.
- Se os seus sintomas se agravarem ou regressarem subitamente, consulte o seu médico. Se utilizar Tobrex por um longo período de tempo, pode tornar-se mais suscetível às infeções oculares.

- Utilize este medicamento durante o período de tempo indicado pelo seu médico. O uso prolongado de antibióticos pode levar ao desenvolvimento de organismos resistentes.

A interrupção prematura do tratamento pode fazer com que a infeção volte a aparecer.

- Se tem uma ferida no olho, a pomada oftálmica pode atrasar a cicatrização.
- se utiliza lentes de contacto consulte a secção "Informações importantes sobre alguns componentes de Tobrex"
- se estiver a utilizar outros medicamentos consulte a secção "Utilizar Tobrex com outros medicamentos."

Contacte o seu médico se algumas destas advertências se aplicar ao seu caso, ou se se aplicou no passado.

Tobrex colírio contém cloreto de benzalcónio. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

A utilização de lentes de contacto é desaconselhada durante o tratamento de uma infeção ocular.

Outros medicamentos e Tobrex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se utilizar mais de um medicamento ocular, aguarde 5 minutos entre cada aplicação. Aplique a pomada em último lugar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Tobrex apenas deve ser usado durante a gravidez em caso de clara necessidade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Amamentação

Deverá tomar precauções uma vez que é possível que o medicamento passe para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar turva durante algum tempo após a utilização do Tobrex. Não conduza nem utilize máquinas até a visão voltar ao normal.

3. Como utilizar Tobrex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga cuidadosamente as instruções que se seguem, a menos que o seu médico lhe dê outras indicações.

Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.

A duração habitual do medicamento com Tobrex é de 7 a 10 dias. O seu médico indicará o tempo do seu tratamento.

Continue o tratamento pelo período recomendado, mesmo se os sintomas tiverem desaparecido. Deverá ter o cuidado de não interromper a terapêutica prematuramente, de forma a evitar um reaparecimento da infecção.

Utilize este medicamento somente nos olhos.

Se estiver a utilizar outro colírio ou pomada, espere pelo menos 5 minutos entre cada aplicação. As pomadas devem ser aplicadas por último.

Tobrex Colírio, solução

A dose recomendada é:

Adultos:

Em caso de doença ligeira a moderada, coloque uma ou duas gotas no(s) olho(s) de 4 em 4 horas.

Em caso de doença severa, o seu médico dar-lhe-á instruções para colocar uma ou duas gotas no(s) olho(s) de hora a hora até ocorrer alguma melhoria, e depois deverá diminuir a frequência da administração até terminar o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

Tobrex colírio pode ser utilizado em crianças com mais de 1 ano de idade, na mesma dose dos adultos. Tratamento de conjuntivites em crianças (incluindo recém-nascidos):

Colocar uma gota no(s) olho(s) 5 vezes ao dia, durante 7 dias.

Tobrex Pomada oftálmica

Adultos:

Em caso de doença ligeira a moderada, coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de pomada no(s) olho(s) duas a três vezes por dia.

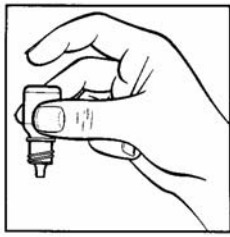
Em caso de doença severa, o seu médico dar-lhe-á instruções para aplicar uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de pomada no(s) olho(s) a cada três ou quatro horas durante os primeiros dois dias, depois duas a três aplicações por dia até ao final do tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

Tobrex pomada oftálmica pode ser utilizado em crianças com mais de 1 ano de idade, na mesma dose dos adultos.

Tobrex Pomada oftálmica pode ser utilizada durante a noite em conjunto com Tobrex Colírio, solução durante o dia.

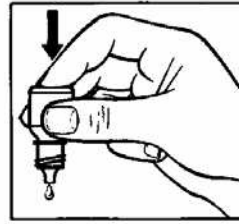
Tobrex Colírio, solução



1



2



3



4

Pegue no frasco de Tobrex e num espelho.

Lave as mãos.

Segure no frasco e desenrosque a tampa.

Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o polegar e o dedo médio (Figura 1).

Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (Figura 2).

Coloque o aplicador do frasco perto do olho. Se necessário utilize o espelho.

Não toque com o aplicador no olho, na pálpebra, nas zonas circundantes ou noutras superfícies. Poderá contaminar as gotas que restam no frasco.

Pressione suavemente a base do frasco até à saída de uma gota de Tobrex de uma só vez (Figura 3).

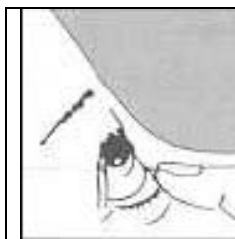
Depois de colocar o medicamento, liberte a pálpebra inferior, feche o olho e pressione suavemente com o dedo o canto entre o seu olho e o nariz (Figura 4). Isto vai impedir que Tobrex penetre para o resto do corpo.

Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.

Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.

Deite fora o frasco 4 semanas após a primeira abertura.

Tobrex Pomada oftálmica



A



B

Pegue na bisnaga de Tobrex e num espelho.

Lave as mãos.

Segure na bisnaga e desenrosque a tampa.

Segure na bisnaga com o aplicador virado para baixo.

Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. A pomada deverá ser aqui colocada (Figura A).

Coloque a extremidade da bisnaga perto do olho. Se necessário utilize o espelho. Não toque com a extremidade da bisnaga no olho, na pálpebra, nas zonas circundantes ou noutras superfícies. Poderá contaminar a pomada.

Aperte suavemente a bisnaga até à saída da quantidade pretendida de pomada (Figura B).

Depois de colocar o medicamento, liberte a pálpebra inferior e pisque o olho algumas vezes, de forma a certificar-se que a pomada cobriu toda a superfície do olho. Feche suavemente o olho por alguns segundos; isto impedirá que Tobrex penetre para o resto do corpo.

Caso tenha de aplicar a pomada em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.

Feche bem a bisnaga imediatamente após a sua utilização.

Deite fora a bisnaga 4 semanas após a primeira abertura.

Caso não tenha conseguido colocar o medicamento no olho, tente novamente (por exemplo se a gota não cair no olho)

Caso se tenha esquecido de utilizar Tobrex

Aplique apenas uma única dose assim que se lembrar e, retome em seguida o seu esquema habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Tobrex

Se o tratamento for interrompido prematuramente e se todos os organismos não tiverem sido eliminados pelo medicamento a infeção pode agravar-se ou reaparecer. Não interrompa o tratamento sem indicação do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Tobrex do que deveria

Se necessário, pode lavar os olhos com água tépida para eliminar o excesso de Tobrex utilizado. No entanto, não são de esperar efeitos indesejados. Não colocar mais gotas antes de ser altura da dose regular.

Em caso de sobredosagem oral, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram observadas as seguintes reações adversas com Tobrex:

- Efeitos secundários Frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 utilizadores em 100): Efeitos oculares: desconforto ocular, vermelhidão dos olhos
- Efeitos secundários Pouco frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 utilizadores em cada 1.000): Efeitos oculares: inflamação da superfície ocular, lesões na córnea, deficiência visual, visão turva, vermelhidão das pálpebras, inchaço do olho e

pálpebra, dor ocular, olho seco, secreção ocular, comichão no olho, aumento da produção de lágrimas

Efeitos secundários gerais: alergia (hipersensibilidade), dor de cabeça, urticária, inflamação da pele, diminuição do crescimento ou número de pestanas, perda de pigmentação da pele, comichão, pele seca.

Efeitos secundários Muito Raros (pode ocorrer em menos de 1 utilizadores em 10.000)

Infeção no olho (secundária).

• Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Efeitos oculares: alergia ocular, irritação ocular, comichão na pálpebra
Efeitos secundários gerais: reação alérgica grave, reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED,

I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tobrex

Escreva a data de abertura na embalagem, no espaço indicado. Não utilizar 30 dias após a primeira abertura do frasco.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conserve a temperatura superior a 25°C. Proteger da luz.

Mantenha o frasco/bisnaga bem fechados.

Não utilize o medicamento após o prazo de validade que é indicado no frasco/bisnaga ou na caixa depois de "EXP" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tobrex colírio, solução ou pomada oftálmica

- Este medicamento tem como substância ativa a tobramicina 3 mg/ml (colírio, solução) ou 3 mg/g (pomada oftálmica).

- Os outros componentes são:

Tobrex colírio, solução: cloreto de benzalcónio, ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, tiloxapol, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio (para ajustar o pH), água purificada.

Tobrex pomada oftálmica: clorobutanol anidro, parafina líquida leve, vaselina.

Qual o aspeto de Tobrex e conteúdo da embalagem

Tobrex Colírio, solução é um líquido (apresenta-se como uma solução clara, transparente amarela a acastanhada) fornecido num frasco graduado conta-gotas de 5 ml com tampa de rosca.

Tobrex Pomada oftálmica apresenta-se com uma coloração branca ou esbranquiçada com aspeto homogéneo e é fornecida numa bisnaga de 5 g, com extremidade e tampa de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricantes:

S.A. Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Ou

Alcon Cusí
S.A., Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em