Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TOBRAL® 0,3% collirio, soluzione
tobramicina

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

1. Cos'è TOBRAL e a cosa serve

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.
TOBRAL si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per trattare le infezioni dell'occhio e strutture annesse, causate da batteri sensibili alla tobramicina: infiammazioni catarrali acute, sub-acute e croniche della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre); infiammazioni della palpebra; infiammazioni della cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio); infiammazioni del sacco lacrimale.
Tobral si usa anche prima e dopo interventi chirurgici sulla parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL

NON usi TOBRAL
- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Si rivolga al medico prima di usare TOBRAL.
- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli 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 TOBRAL si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può verificarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto la tobramicina per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TOBRAL insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come con gli altri antibiotici, se usa TOBRAL per un lungo periodo di tempo, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi, anche quelle causate da funghi. Se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi (legga anche il paragrafo "Tobral contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e TOBRAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Incompatibilità
Il componente tyloxapol contenuto nel collirio è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzare TOBRAL 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'applicazione negli occhi di tobramicina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. La tobramicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se strettamente necessario.

Allattamento
Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno dopo l'applicazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Chieda consiglio al suo medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica oculare di TOBRAL collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TOBRAL non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di TOBRAL è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

TOBRAL contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.
Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'instillazione negli occhi.
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

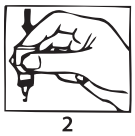
Dose raccomandata
Instilli nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.
La seguente operazione è utile 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 e negli adolescenti
Non usare TOBRAL nei bambini di età inferiore a 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.
A causa del contenuto di acido borico, **per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni** il numero massimo di gocce che può essere somministrato in un giorno è di 14 gocce. Dosaggi superiori possono compromettere in futuro la fertilità.
Nei bambini di età superiore ai 2 anni, TOBRAL può essere utilizzato alle stesse dosi previste per gli adulti.
Se ha dubbi consulti il suo medico.

Come applicare TOBRAL
- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone di TOBRAL e sviti il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.
- 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 contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.

1


2

- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TOBRAL 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, riavvitando bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più TOBRAL di quanto deve
Se usa più medicinale di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non sono comunque attesi effetti indesiderati.
Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare TOBRAL
Se si dimentica di usare TOBRAL, non si preoccupi e lo instilli appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TOBRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di TOBRAL sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.
Comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)
- fastidio oculare, arrossamento oculare.

Non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)
- infiammazione della superficie dell'occhio (cheratite), danno alla cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio), compromissione della visione, visione annebbiata, gonfiore dell'occhio, gonfiore della palpebra, rossore delle palpebre, occhio secco, aumento della lacrimazione, dolore oculare, prurito oculare, secrezione oculare; reazioni allergiche, orticaria, infiammazione

della pelle (dermatite), diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, perdita di colorazione della pelle, prurito, pelle secca, mal di testa.

Non noti (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)
- allergia oculare, irritazione degli occhi,
- gravi reazioni allergiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOBRAL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". 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 usi il prodotto oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAL
- Il principio attivo è la tobramicina. 1ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, **acido borico** (E284), sodio solfato anidro (E514), sodio cloruro, acqua depurata. Aggiunta di acido solforico e/o idrossido di sodio per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione
TOBRAL è un liquido limpido e incolore. Una confezione contiene un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Ungheria:
Novartis Hungária Kft. - 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 - Ungheria

Produttore:
Novartis Manufacturing N.V - Rijksweg 14 - 2870 Puurs Sint Amands - Belgio
o
Siegfried El Masnou, S.A. - Camil Fabra 58 - 08320 El Masnou - Spagna
o
Novartis Farmacéutica, S.A. - Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcellona - Spagna
o
Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25 - 90429 Norimberga - Germania

Importatore parallelo in Italia:
Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓑ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2024

Tobral® è un marchio di proprietà di Novartis AG.

NOVARTIS