

TOBISOL

Picături oftalmice, soluție, 0,3%

Compoziție

1 ml picături oftalmice, soluție conține tobramicină 3 mg și excipienți: clorură de benzalconiu, EDTA disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de disodiu heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice de uz oftalmologic.

Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

Profilaxia infecțiilor chirurgicale oftalmologice.

Contraindicații

Hipersensibilitate la tobramicină sau la oricare dintre componentele produsului.

Precauții

Folosirea locală timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Interacțiuni

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporine, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

Atenționări speciale

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

Tobisol conține clorură de benzalconiu care se poate depune în lentilele de contact moi, de aceea *Tobisol* nu trebuie administrat în timpul folosirii acestor lentile. Lentilele trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie rePLICATE mai devreme de 15 minute.

Sarcina și alăptarea

Deși studiile preclinice nu au evidențiat efecte toxice fetale după administrarea topică a tobramicina, produsul se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă tobramicina administrată local se excretă în lapte și dacă există riscul unor reacții adverse severe la sugari, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Dacă apar reacții adverse oculare pacienții trebuie avertizați să aștepte până când acestea dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Tobisol se instilează 1-2 picături, de 3-4 ori pe zi, în sacul conjunctival inferior sau după sfatul medicului.

Pentru a preveni contaminarea soluției, se va evita atingerea picurătorului de pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.

Flaconul se păstrează închis între două utilizări.

Reacții adverse

Tobisol poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se utiliza după 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon a 5 ml picături oftalmice, soluție.

Responsabil cu eliberarea seriei produsului finit

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, Etaj P,

camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9

Sector 4, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie, 2011