



Οφθαλμικές σταγόνες εναιώρημα 0.3% + 0.1%

Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Tobramycin
Dexamethasone

Έκδοχα: Hydroxyethyl Cellulose, Benzalkonium Chloride, Disodium Edetate Dihydrate, Sodium Chloride, Tyloxapol, Sodium Sulfate, Sodium Hydroxide, Sulfuric Acid, Water Distilled.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες εναιώρημα

Περιεκτικότητα: Tobramycin 3.00mg/1ml, Dexamethasone 1.00mg/ml

Περιγραφή – Συσκευασία: Φιαλίδια, βύσματα και πώματα από προπυλένιο των 5ml αποστειρωμένα

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων του οφθαλμού

Υπεύθυνος Άδειας Κυκλοφορίας:
ZWITTER PHARMACEUTICALS E.P.E.,
Λεωφ. Πεντέλης 34-36, Χαλάνδρι,
Τηλ./Fax: 210-6821098

Παράγεται στην
Ευρωπαϊκή Ένωση από την
RAFARM A.E.B.E.

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας ΕΟΦ:
34838/11/01-10-2013

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες:

TOBRAMYCIN: Η τομπραμυκίνη ανήκει στην κατηγορία των αμινογλυκοσιδών. Είναι αποτελεσματική σε λοιμώξεις από ένα ευρύ φάσμα Gram (+) και Gram (-) μικροβίων αλλά και σοβαρές λοιμώξεις από Ψευδομονάδα, Πρωτέα, Κλεμψιέλλα, Κολοβακτηρίδια και Σταφυλόκοκκο.

DEXAMETHASONE: Είναι ένα πολύ δραστικό αντιφλεγμονώδες με πολύ καλή διαπερατότητα στον πρόσθιο θάλαμο. Αναστέλλει τη φλεγμονώδη απόκριση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής φύσης οίδημα, αναστέλλει την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των μικροβίων και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλει την φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού.

Ενδείξεις:

Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης. Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου, συμπτωματικά. Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου όπως και κερατοειδούς. Επίσης, χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από αδenoϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη.

Γενικά, πάντως, καλό είναι να αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

Αντενδείξεις:

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τραχεία, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης, αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια-υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου Cushing. Υπερευαισθησία στην τομπραμυκίνη. Αντενδείκνυται σε όλες τις ανώτερες περιπτώσεις καθώς επίσης και μετά από απομάκρυνση ξένου σώματος από τον κερατοειδή χωρίς επιπλοκές.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Γενικά:

Μπορεί να προκληθεί υπερευαισθησία σε μερικούς ασθενείς όταν χορηγούνται τοπικά αμινογλυκοσίδες. Αν παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η χρήση θα διακοπεί. Παρατεταμένη χρήση στεροειδών μπορεί να υποβαθμίσει την κλινική απόκρισή τους και να αυξήσει τον κίνδυνο δευτερογενών οφθαλμικών λοιμώξεων. Σε οξείες εμπτύδεις παθήσεις του οφθαλμού τα στεροειδή μπορεί να κρύψουν τη λοίμωξη ή να αυξήσουν την ήδη υπάρχουσα.

Αν χρησιμοποιηθεί για 10 ημέρες ή περισσότερες, η ενδοφθάλμια πίεση θα πρέπει να εξετάζεται σε δόση ρουτίνας. Η χρησιμοποίηση θεραπείας με στεροειδή κατά του απλού έρπητα απαιτεί μεγάλη προσοχή.

Κύηση και γαλουχία:

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται στις θηλάζουσες μητέρες.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κυρίως στη συστηματική χορήγηση. Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν τη δραστηριότητα των βαρβιτουρικών και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και να ελαττώσουν τη δραστηριότητα των αντιχολινεστερασικών, σαλικυλικών και αντισηπτικών. Τα σαλικυλικά μπορούν να αυξήσουν τη δράση των κορτικοστεροειδών, ενώ τα αντιισταμινικά, τα βαρβιτουρικά, η φαινυλοβουταζόνη και η ριφαμπικίνη μπορούν να αυξήσουν το μεταβολισμό τους και κατά συνέπεια να μειώσουν τα αποτελέσματά τους. Σκευάσματα που περιέχουν τομπραμυκίνη θα πρέπει να αποφεύγεται να χορηγούνται ταυτόχρονα με τετρακυκλίνες.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ενήλικες: Μία έως δύο σταγόνες ενσταλάζονται στον επιπεφυκικό σάκο. Η συχνότητα μπορεί να καθοριστεί ως ακολούθως:

Σε σοβαρές παθήσεις μία-δύο σταγόνες κάθε ώρα, για 24-48 ώρες μέχρι τον πλήρη έλεγχο. Η συχνότητα μειώνεται βαθμιαία, σύμφωνα με τη βελτίωση των κλινικών εικόνων. Θα πρέπει να μην διακόπτεται η θεραπεία πρόωρα.

Σε ήπιες παθήσεις η ενστάλαξη γίνεται 6 φορές την ημέρα.

Παιδιά: Η ασφάλεια της χρήσης στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

Υπερδοσολογία:

Ερύθημα, αυξημένη δακρύρροια, οίδημα και κνησμός των βλεφάρων. Η υπερδοσολογία τοπικά αντιμετωπίζεται με τη χρήση άφθονου νερού ώστε να ξεπλυθούν οι οφθαλμοί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς. Θόλωση του φακού και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο μετά από μακροχρόνια χορήγηση. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια. Επίσης, σε μακροχρόνια χορήγηση, έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση. Οφθαλμική τοξικότητα από την τομπραμυκίνη και υπερευαισθησία είναι οίδημα, κνησμός των βλεφάρων και επιπεφυκικού ερυθρήματος. Εάν τοπική οφθαλμική τομπραμυκίνη χορηγείται ταυτόχρονα με συστηματικές αμινογλυκοσίδες, θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην ολική συγκέντρωση του φαρμάκου στον ορό του αίματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$. Μετά την αποσυσκευασία, το προϊόν διατηρείται 25 ημέρες.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.