Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TOBRADEX 3 mg + 1 mg/g mast za oko

tobramicin, deksametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tobradex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tobradex
3. Kako primjenjivati Tobradex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tobradex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tobradex i za što se koristi

Tobradex sadrži djelatnu tvar tobramicin, koja pripada skupini aminoglikozidnih antibiotika i djelatnu tvar deksametazon, koja pripada skupini kortikosteroida. Tobramicin djeluje protiv širokog spektra mikroorganizama koji uzrokuju infekcije oka, a deksametazon smanjuje upalu u oku.

Tobradex je namijenjen za liječenje površinskih upala oka koje reagiraju na liječenje kortikosteroidima, kada postoji površinska bakterijska infekcija oka ili rizik od nastanka bakterijske infekcije oka. Upala može nastati kao posljedica infekcije ili ozljede oka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tobradex

Nemojte primjenjivati Tobradex:
- ako ste alergični na tobramicin, deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate:
  - upalu rožnice oka (prednji prozirni dio oka) uzrokovanu herpes simpleks virusom (poznatu pod nazivima herpes simpleks keratitis ili dendritički keratitis)
  - vakciniju, varičelu (vodene kozice), herpes zoster ili bilo koju drugu virusnu infekciju oka
  - infekcije oka uzrokovane mikobakterijama ili gljivicama ili bilo koje neliječene infekcije oka uzrokovane parazitima
  - ako imate ozljedu ili upalu ograničenu na površinski sloj oka ili nakon zahvata kojim Vam je strano tijelo uklonjeno iz prednjeg prozirnog dijela oka bez komplikacija.

Provjerite sa svojim liječnikom imate li neko od navedenih stanja.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Tobradex.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Obratite se svom liječniku ukoliko primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Potiskivanje funkcije nadbubrežne žlijezde može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja ovim lijekom. Obratite se svom liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat.

Primjena ovog lijeka može uzrokovati preosjetljivost**.** Ako osjetite alergijsku reakciju tijekom primjene ovog lijeka, prekinite s primjenom i potražite savjet liječnika. Alergijske reakcije mogu varirati od lokaliziranih do općih reakcija kao što su osip, svrbež ili crvenilo kože. Ove se alergijske reakcije mogu pojaviti i tijekom primjene drugih lokalnih ili sistemskih aminoglikozidnih antibiotika kao što su gentamicin i neomicin.
Ako istodobno s ovim lijekom uzimate drugu terapiju za liječenje infekcija (antibiotici), obratite se svom liječniku.

Ako imate ili ste ikada imali stanja poput miastenije gravis ili parkinsonizma, obratite se svom liječniku za savjet. Lijekovi iz skupine kojoj pripada Tobradex mogu pogoršati slabost mišića.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se iznenada vrate, obratite se svom liječniku. Primjenom ovog lijeka možete postati podložniji drugim infekcijama, uključujući infekcije oka, posebno u slučaju produljene primjene.

Produljena primjena ovog lijeka može rezultirati povišenjem očnog tlaka i bolešću pod nazivom glaukom, s posljedičnim oštećenjem vidnog živca, smanjenjem oštrine vida, poremećajima vidnog polja te zamućenjem očne leće (katarakta ili siva mrena). Ako dulje vrijeme primjenjujete ovaj lijek, liječnik će Vam redovito kontrolirati očni tlak.

Obratite se svom liječniku ako Vi ili netko od Vaših srodnika boluje od glaukoma (visoki očni tlak). Liječnik će Vam tijekom primjene ovog lijeka redovito kontrolirati očni tlak.

Obratite se svom liječniku ako bolujete od šećerne bolesti jer je rizik od razvoja povišenog očnog tlaka i/ili zamućenja očne leće (katarakta ili siva mrena) povećan u dijabetičara. Liječnik će Vam redovito kontrolirati očni tlak.

Primjena ovog lijeka može usporiti zacjeljivanje rana rožnice (prednji prozirni dio oka). Obratite se svom liječniku ako istodobno u oko primjenjujete neke druge lijekove protiv boli i upale jer zacjeljivanje rožnice može biti otežano (vidjeti također dio *Drugi lijekovi i Tobradex*).

Obratite se svom liječniku ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje rožnice ili bjeloočnice (bijeli dio oka) jer primjena ovog lijeka može dovesti do probijanja (perforacije).

Nošenje kontaktnih leća (tvrdih ili mekih) se ne preporuča tijekom liječenja infekcija ili upala oka.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata jer sigurnost i djelotvornost u toj dobnoj skupini nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Tobradex
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako istodobno u oko primjenjujete lijekove protiv boli i upale jer zacjeljivanje rožnice može biti otežano.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ritonavir ili kobicistat jer to može povećati količinu jedne djelatne tvari ovog lijeka (deksametazona) u krvi.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.

Upravljanje vozilima i strojevima
Moguće je privremeno zamućenje vida nakon primjene ovog lijeka. Ne upravljajte vozilima niti strojevima dok se Vaš vid potpuno ne razbistri.

3. Kako primjenjivati Tobradex

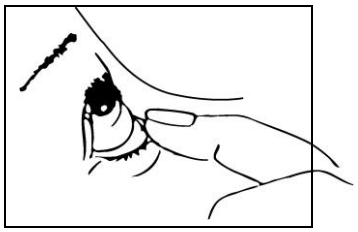
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajeno doziranje je manja količina (otprilike 1 do 1,5 cm) masti u oboljelo oko (oči) tri do četiri puta dnevno.

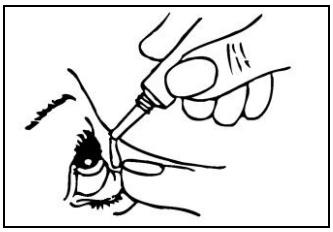
Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

Primjena u djece i adolescenata
Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata jer sigurnost i djelotvornost u toj dobnoj skupini nisu ustanovljene.

Način primjene
Ovaj lijek primjenjujte **samo u oko (oči)** na niže opisan način.



1



2

1. Uzmite tubu lijeka Tobradex i ogledalo.
2. Dobro operite ruke.
3. Otvorite poklopac.
4. Tubu držite između palca i kažiprsta.
5. Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i same donje vjeđe (slika 1). Tu ćete nanijeti mast.
6. Vrh tube približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
7. **Izbjegavajte dodir vrha tube s okom, prstima, okolnom kožom ili drugom površinom.** U suprotnom možete onečistiti mast.
8. Lagano istisnite mast (slika 2).
9. Nakon primjene lijeka Tobradex otpustite donju vjeđu, zatvorite oko i trepnite nekoliko puta da mast prekrije cijelu površinu oka. Zatvorite oko nekoliko sekundi. To će omogućiti zadržavanje lijeka u oku.
10. Ako primjenjujete mast na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
11. Tubu dobro zatvorite nakon primjene.
12. Upotrebljavajte samo jednu tubu istovremeno.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ako promašite oko, pokušajte ponovno.

Ako istodobno primjenjujete druge kapi ili masti za oko, morate pričekati najmanje 5 minuta između primjene ovog lijeka i drugih lijekova. Mast za oko primijenite posljednju.

Ako primijenite više lijeka Tobradex nego što ste trebali
Ako ste primijenili veću dozu ovog lijeka nego što ste trebali, isperite oko (oči) s mlakom tekućom vodom.

Ako ste zaboravili primijeniti Tobradex
Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek, primijenite dozu čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim režimom primjene.
Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Tobradex
Nastavite primjenu ovog lijeka kroz cijelo razdoblje koje Vam je liječnik odredio, čak i ako više nemate simptome bolesti. Liječenje se ne smije prerano prekinuti. Liječnik Vam može preporučiti postepeno smanjivanje doziranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite s primjenom Tobradex masti i obratite se svom liječniku ako primijetite simptome reakcija preosjetljivosti kao što su oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje, osip, svrbež ili koprivnjača. Reakcije preosjetljivosti mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje.

Sljedeće su nuspojave zabilježene tijekom primjene ovog lijeka:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- povišeni očni tlak
- bol u oku
- svrbež oka
- nelagoda u oku
- iritacija oka

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- upala rožnice oka (keratitis)
- alergijske reakcije oka
- zamućenje vida
- suhoća oka
- crvenilo oka
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- oticanje i crvenilo vjeđa
- proširenje zjenice (midrijaza)
- pojačano suzenje oka
- omaglica
- glavobolja
- mučnina
- nelagoda u trbuhu

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

- područja crvene uzdignute kože s tamnim koncentričnim prstenovima koji izgledaju kao mete (multiformni eritem)
- hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina ili kalcija u vašem tijelu, zaostajanje u rastu u djece i tinejdžera, te oticanje ili povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom) (vidjeti dio 2, "Upozorenja i mjere opreza").

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tobradex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti nakon otvaranja tube je 4 tjedna.
Zapišite datum kada ste otvorili tubu.

Čuvati na temperaturi ispod 25 ℃, ne zamrzavati.

Držite poklopac dobro zatvoren.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tobradex sadrži
- Djelatne tvari su tobramicin i deksametazon. 1 g masti sadrži 3 mg tobramicina i 1 mg deksametazona.
- Drugi sastojci su klorobutanol, tekući parafin i bijeli vazelin.

Kako Tobradex izgleda i sadržaj pakiranja
Tobradex mast za oko je bijela do bjelkasta homogena mast. 3,5 g masti nalazi se u tubi s poklopcem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb

Proizvođači
Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO