Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TOBREX 3 mg/ml kapi za oko, otopina

tobramicin

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

1. Što je Tobrex i za što se koristi

Tobrex sadrži djelatnu tvar tobramicin koja je antibiotik i koristi se za liječenje bakterijskih infekcija oka.

Tobrex se koristi za lokalno liječenje vanjskih infekcija oka, vjeđa i suznih žlijezda uzrokovanih osjetljivim bakterijama koje reagiraju na tobramicin, osobito bakterijama koje su rezistentne na većinu ostalih antibiotika, osobito *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tobrex

Nemojte primjenjivati Tobrex:
- ako ste alergični na tobramicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Tobrex.
- Ovaj lijek primjenjujte samo kao kapi za oko (oči).
- Ako osjetite alergijsku reakciju dok primjenjujete ovaj lijek, prekinite s primjenom i potražite savjet svog 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 ostalih lokalnih ili sistemskih aminoglikozidnih antibiotika kao što su gentamicin i neomicin.
- Ako istodobno s ovim lijekom uzimate drugi antibiotik, potražite savjet svog liječnika.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

- Ako imate ili ste ikada imali stanja poput miastenije gravis ili parkinsonizma, obratite se svom liječniku za savjet. Lijekovi iz skupine kojoj pripada Tobrex mogu pogoršati slabost mišića.
- Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se iznenada vrate, potražite savjet svog liječnika. Ako dulje vrijeme koristite ovaj lijek, možete postati podložni upalama oka.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek može se primjenjivati u djece starije od 1 godine.
Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ispod 1 godine starosti jer sigurnost i djelotvornost u ovoj populaciji nije utvrđena.

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

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.

Ovaj lijek se smije koristiti tijekom trudnoće samo ukoliko je to nužno.

Ovaj lijek se ne preporučuje koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Može se dogoditi da Vam se vid zamuti neko vrijeme neposredno nakon primjene ovog lijeka. Nemojte upravljati vozilima i strojevima sve dok se vid ne razbistri.

Tobrex sadrži benzalkonijev klorid.
Ovaj lijek sadrži 0,5 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml što odgovara 0,1 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.
Nošenje kontaktnih leća se ne preporuča tijekom liječenja upale oka.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Tobrex sadrži boratnu kiselinu.
Ovaj lijek sadrži 12,4 mg boratne kiseline u 1 ml otopine.

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine bez savjetovanja s liječnikom jer sadrži bor i može uzrokovati smanjenu plodnost u budućnosti.

3. Kako primjenjivati Tobrex

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

Kod blažih do umjerenih upala uobičajena doza je jedna do dvije kapi u oko (oči) svaka četiri sata.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

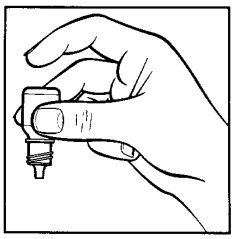
Kod jačih upala uobičajena doza je jedna do dvije kapi u oko (oči) svakih sat vremena do poboljšanja, nakon čega se doziranje smanjuje prije nego se potpuno prekine s primjenom lijeka.

Uobičajeno trajanje liječenja je 7-10 dana. Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

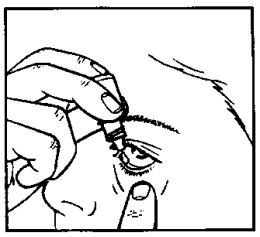
Primjena u djece
Ovaj lijek se može primijeniti u djece u dobi od 1 godine i starijih u istom doziranju kao i u odraslih.
Ne primjenjujte ovaj lijek u djece mlađe od 1 godine jer sigurnost i djelotvornost u ovoj populaciji nije utvrđena.

Ovaj lijek primjenjujte **samo kao kapi za oko (oči).**

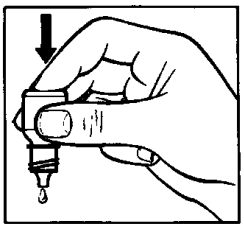
Ako istodobno koristite druge lijekove za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Mast za oko primijenite posljednju.



slika 1



slika 2



slika 3



slika 4

1. Uzmite bočicu lijeka Tobrex i ogledalo.
2. Operite ruke.
3. Otvorite poklopac. Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
4. Bočicu držite okrenuto naopako, između palca i srednjeg prsta (slika 1)
5. Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane džep između očne jabučice i same donje vjeđe. U taj prostor ćete ukapati kap (slika 2).
6. Vrh kapaljke bočice približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
7. **Izbjegavajte dodir kapaljke s okom ili vjeđama, okolnim područjima ili drugim površinama.** To bi moglo inficirati preostale kapi u bočici.
8. Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu ovog lijeka (slika 3).
9. Nakon ukapavanja Tobrex kapi, pustite donju vjeđu, zatvorite oko i lagano pritisnite prstom kut oka blizu nosa (slika 4). Tako ćete spriječiti da ovaj lijek prijeđe u ostatak tijela.
10. Ako primjenjujete kapljice na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
11. Poklopac bočice dobro zatvorite odmah nakon primjene.
12. Koristite samo jednu bočicu istodobno.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako primijenite više Tobrex kapi nego što ste trebali

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ako ste primijenili više Tobrex kapi nego što ste trebali, po potrebi isperite oko mlakom vodom. Nije očekivana pojava nuspojava. Nemojte ponovno kapati sve dok ne bude vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

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

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.

Sljedeće su nuspojave opažene tijekom primjene ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- nelagoda u oku
- crvenilo oka
- alergija oka

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- upala površine oka
- oštećenje rožnice
- pogoršanje vida
- zamućenje vida
- crvenilo vjeđe
- oteklina oka i vjeđe
- bol u oku
- suho oko
- iscjedak iz oka
- svrbež oka
- pojačano suzenje
- alergija (preosjetljivost)
- glavobolja
- koprivnjača
- upala kože (dermatitis)
- smanjen rast ili broj trepavica
- oslabljena pigmentacija kože
- svrbež
- suha koža

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- iritacija oka
- svrbež vjeđa
- područja crvene uzdignute kože s tamnim koncentričnim prstenovima koji izgledaju kao mete (multiformni eritem)
- osip

Uobičajeno možete nastaviti s primjenom kapljica, osim u slučaju pojave ozbiljnih nuspojava. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

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 Tobrex

Bočicu bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja da bi se spriječile infekcije.
Na crti ispod zapišite datum kada ste otvorili bočicu.

Otvoreno: _____

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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 Tobrex sadrži
- Djelatna tvar je tobramicin.
  1 ml otopine sadrži 3 mg tobramicina.
- Pomoćne tvari su benzalkonijev klorid, boratna kiselina (E284), bezvodni natrijev sulfat (E514), natrijev klorid, tiloksapol i pročišćena voda. Male količine sulfatne kiseline ili natrijevog hidroksida dodane su za održavanje normalne razine kiselosti (pH vrijednosti).

Kako Tobrex izgleda i sadržaj pakiranja
Tobrex je tekućina (prozirna, bezbojna do svijetlo žuta ili smeđa otopina) dostupna u pakiranju s 5 ml bočicom s oznakom za otvaranje i poklopcem sa sigurnosnim navojem, na kojem se jasno vidi ukoliko je bočica otvarana.

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, Rijsweg 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.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO