Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TOBREX 3 mg/g mast za oko

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 mast 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.
- Masti za oko mogu usporiti zacjeljivanje rana na oku.

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 uzmete 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.

Ne preporuča se nošenje kontaktnih leća tijekom liječenja infekcije oka.

3. Kako primjenjivati Tobrex

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

Kod blažih do umjerenih oboljenja uobičajena doza je manja količina masti (otprilike traka od 1,5 cm masti) u oko (oči) dva ili tri puta dnevno.

Kod jačih upala uobičajena doza je mala količina (otprilike traka od 1,5 cm masti) u oko (oči) svakih tri do četiri sata, tijekom prva dva dana, a nakon toga dvije ili tri primjene dnevno sve dok ne nastupi poboljšanje.

Tobrex mast se može primijeniti tijekom spavanja istodobno s Tobrex kapima tijekom dana.

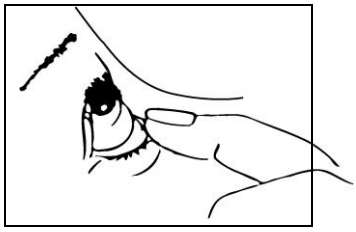
Uobičajeno trajanje liječenja je 7-10 dana. Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

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.

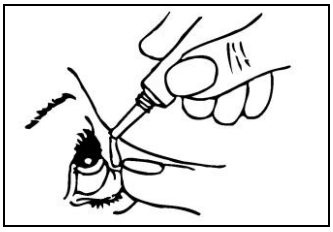
HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

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

Ako istodobno koristite druge lijekove za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Ovaj lijek primijenite posljednji.



slika 1



slika 2

1. Uzmite Tobrex tubu i ogledalo.
2. Operite ruke.
3. Otvorite poklopac.
4. Držite tubu između palca i kažiprsta.
5. Zabacite glavu prema natrag. Čistim prstom u vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane džep između vjeđe i oka. U taj prostor ćete stavit mast (slika 2).
6. Vrh tube približite oku. Ukoliko Vam pomaže koristite ogledalo.
7. **Izbjegavajte dodir vrha tube s okom ili vjeđama, okolnim područjima ili drugim površinama.** To bi moglo inficirati mast.
8. Laganim pritiskom tube istisnite mast (slika 2).
9. Nakon primjene Tobrex masti, pustite donju vjeđu, trepnite nekoliko puta da budete sigurni da je mast prekrila cijelu površinu oka. Lagano zatvorite oko (oči) na nekoliko sekundi; tako ćete spriječiti da ovaj lijek prijeđe u ostatak tijela.
10. Ako primjenjujete mast na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
11. Tubu dobro zatvorite odmah nakon primjene.
12. Koristite samo jednu tubu istodobno.

Ako mast promaši oko, pokušajte ponovno.

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

Ako ste zaboravili primijeniti Tobrex
Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek, primijenite 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):

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

- 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
- zamagljen vid
- 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
- oslabljenja 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 lijeka, osim u slučaju pojave ozbiljnih nuspojava. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Na crti ispod zapišite datum kada ste otvorili tubu.

Otvoreno: _____

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Aluminijsku tubu čuvati čvrsto zatvorenu.

HALMED
10 - 04 - 2026
ODOBRENO

Tubu morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja da bi se spriječile infekcije.
Zapišite datum otvaranja na kutiji i tubi.

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 g masti sadrži 3 mg tobramicina.
- Pomoćne tvari su klorobutanol, parafin tekući i vazelin.

Kako Tobrex izgleda i sadržaj pakiranja
Tobrex je bijela do bjelkasta homogena mast za oči pakirana u aluminijsku tubu s 3,5 g masti.

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, B-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