

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TobraDex® gocce oftalmiche

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è TobraDex gocce oftalmiche e quando si usa?

TobraDex gocce oftalmiche, con i principi attivi tobramicina (antibiotico) e desametasone (glucocorticoide con azione antinfiammatoria), è indicato per il trattamento di alcune infiammazioni agli occhi accompagnate da un'infezione batterica.

TobraDex gocce oftalmiche è sottoposto all'obbligo di ricetta medica e può essere impiegato solo dietro prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante tutta la durata del trattamento con TobraDex gocce oftalmiche sono necessari regolari controlli da parte del medico.

L'antibiotico (tobramicina) contenuto in TobraDex gocce oftalmiche non è efficace contro tutti i microorganismi che possono causare un'infezione all'occhio. L'uso di un antibiotico errato o in dose scorretta di un antibiotico può causare in certi casi delle complicazioni. Non utilizzi il medicamento di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie o su altre persone. Anche in caso di successive reinfezioni all'occhio, TobraDex gocce oftalmiche deve essere utilizzato solo dietro nuova prescrizione medica.

Quando non si può usare TobraDex gocce oftalmiche?

TobraDex gocce oftalmiche non può essere impiegato nei casi seguenti:

- in caso di ipersensibilità nota o presunta (allergia) verso un componente di TobraDex gocce oftalmiche;
- in caso di glaucoma;
- in caso di infezioni agli occhi che non possono essere curate con un antibiotico, ad es. alcune malattie virali della cornea e della congiuntiva;
- in caso di tubercolosi agli occhi;
- in caso di lesioni o ferite della cornea (anche dopo la rimozione semplice di un corpo estraneo);
- in caso di malattie da funghi (micosi) o infezioni parassitarie non trattate dell'occhio.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TobraDex gocce oftalmiche?

- Se presenta una reazione allergica, come ad esempio prurito agli occhi, gonfiore delle palpebre, arrossamento degli occhi, fino a reazioni generalizzate, come arrossamenti della pelle, prurito, formazione di pomfi sulla pelle, anafilassi e formazione di vescicole, sospenda la terapia e consulti il suo medico. Tali reazioni allergiche possono presentarsi anche nel caso di altri trattamenti (di tipo locale o sistemico) con un antibiotico dello stesso tipo (amiloglicoside). Nel caso in cui assuma altri antibiotici in combinazione con TobraDex gocce oftalmiche, consulti il suo medico.
- Se soffre o ha sofferto di una malattia come la miastenia grave o il morbo di Parkinson, chiedi consiglio al medico. Questo tipo di antibiotici può causare un peggioramento della debolezza muscolare.
- In caso di un uso prolungato TobraDex gocce oftalmiche sussiste il pericolo di un'infezione micotica.
- In caso di infezioni purulente agli occhi.



- I corticosteroidi possono mascherare, attivare o peggiorare un'infezione oculare. Se TobraDex gocce oftalmiche viene impiegato per un periodo di tempo esteso, ciò può ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Allo stesso modo può portare all'aumento della pressione intraoculare e di conseguenza all'insorgenza di glaucoma. Durante il trattamento con TobraDex gocce oftalmiche, si sottoponga a costante controllo medico per consentire la regolare misurazione della pressione intraoculare.
- Se dopo 2-3 giorni i disturbi agli occhi trattati con TobraDex gocce oftalmiche peggiorano o se si manifestano nuovi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.
- Se soffre di malattie che comportano l'assottigliamento dei tessuti oculari (cornea o sclera), l'applicazione locale di corticosteroidi può portare alla perforazione dell'occhio.
- In presenza di diabete (in particolare di tipo I), sussiste il rischio di cataratta. L'uso di corticosteroidi nei diabetici aumenta il rischio di rapida e precoce insorgenza di cataratta.
- Qualora dovesse notare un rigonfiamento del tronco o del viso (sindrome di Cushing), informi il suo medico. Questo rischio è particolarmente significativo nei bambini e nei pazienti trattati con ritonavir o cobicistat.
- TobraDex gocce oftalmiche contiene cloruro di benزالconio, un conservante che può causare irritazione oculare e alterare il colore delle lenti a contatto morbide. Evitare il contatto con lenti morbide. Durante il trattamento con TobraDex gocce oftalmiche, attendere almeno 15 minuti prima di riapplicare le lenti.
- Il cloruro di benزالconio può anche causare irritazione agli occhi, specialmente se soffre di occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Si rivolga al suo medico se dopo aver utilizzato questo medicamento prova una sensazione anomala all'occhio di bruciore o dolore.
- Prestare attenzione durante un trattamento combinato di TobraDex gocce oftalmiche con midriatici, poiché non si può escludere un aumento della pressione intraoculare.
- L'uso e la sicurezza di TobraDex gocce oftalmiche nei bambini e negli adolescenti non sono a oggi stati esaminati. Di conseguenza, l'uso di TobraDex gocce oftalmiche non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.
- In caso di trattamento con più di un preparato oftalmico, bisogna attendere almeno 5 minuti fra le singole applicazioni. Gli unguenti oftalmici vanno applicati per ultimi.
- Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, di allergie oppure assume o applica all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).
- Dato che subito dopo l'applicazione di TobraDex gocce oftalmiche possono comparire offuscamenti della vista, attenda fino alla risoluzione dei disturbi prima di guidare veicoli o utilizzare macchine.

Si può assumere/usare TobraDex gocce oftalmiche durante la gravidanza o l'allattamento?

L'utilizzo di TobraDex gocce oftalmiche è sconsigliato durante la gravidanza.

L'utilizzo di TobraDex gocce oftalmiche è sconsigliato durante l'allattamento, pertanto dovrà smettere di allattare o interrompere il trattamento con il medicamento.

Come usare TobraDex gocce oftalmiche?

Posologia/Impiego

Adulti

La posologia viene stabilita individualmente per ogni paziente. Si attenga in ogni caso alla posologia stabilita per lei dal suo medico. Non modifichi la dose giornaliera né la durata della terapia senza aver consultato il medico. Inoltre, non interrompa la terapia senza che il suo medico glielo abbia prescritto. All'apparizione di rigonfiamenti del viso o del tronco (sindrome di Cushing) e/o di debolezza estrema, nausea e diarrea persistente (sintomi di una soppressione surrenalica), non interrompere improvvisamente il trattamento bensì ridurlo gradualmente, dopo aver consultato il medico, fino all'interruzione del medicamento.



Se viene instillata una quantità eccessiva di TobraDex gocce oftalmiche, sciacqui l'occhio con acqua tiepida. Non instilli ulteriori quantità di medicamento fino alla successiva dose programmata.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come trattamento aggiuntivo, oltre a TobraDex gocce oftalmiche, il medico può prescrivere TobraDex unguento oftalmico (TobraDex unguento oftalmico viene utilizzato di preferenza come trattamento notturno prima di coricarsi).

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di TobraDex gocce oftalmiche nei bambini e negli adolescenti non sono stati a oggi esaminati.

Quali effetti collaterali può avere TobraDex gocce oftalmiche?

Con l'applicazione di TobraDex gocce oftalmiche possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Aumento della pressione intraoculare, dolori agli occhi, irritazioni oculari, prurito agli occhi, fastidio agli occhi.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Infiammazione della cornea, reazioni allergiche (per esempio prurito o gonfiore delle palpebre), visione annebbiata, occhi secchi, arrossamento oculare, alterazioni del gusto.

Se manifesta sintomi di questo tipo, si rivolga immediatamente al suo medico.

Le esperienze successive all'immissione in commercio evidenziano i seguenti effetti collaterali

Gonfiore o arrossamento delle palpebre, dilatazione delle pupille, aumento della produzione lacrimale, ipersensibilità, capogiri, mal di testa, nausea, disturbi addominali ed eritema, gonfiore al volto, prurito, reazioni cutanee (eritema multiforme).

Ulteriori effetti collaterali dei singoli principi attivi che potrebbero potenzialmente manifestarsi con l'applicazione di TobraDex gocce oftalmiche

Tobramicina

Abrasione della cornea, acuità visiva ridotta, gonfiore della congiuntiva, secrezione oculare, infiammazione della pelle, perdita delle ciglia, sbiancamento della pelle, pelle secca.

Desametasone

Congiuntivite, difetti visibili causati dall'alterazione del colore della cornea, sensibilità alla luce, sensazione di corpo estraneo, sensibilità oculare anormale, croste del margine palpebrale, irritazioni, glaucoma, infiammazione della cornea con formazione di lesioni, acuità visiva ridotta, erosione della cornea, ptosi palpebrale. Cambiamenti ormonali, ad esempio aumento della peluria (specialmente nelle donne), debolezza e deperimento muscolare, smagliature cutanee, pressione sanguigna alta, mestruazioni irregolari o assenti, alterazioni della concentrazione di calcio e proteine nell'organismo, bassa statura nei bambini e negli adolescenti nonché rigonfiamento e aumento di volume del tronco e del viso (sindrome di Cushing).

Se manifesta effetti collaterali che ritiene correlati all'utilizzo di TobraDex gocce oftalmiche, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

Se osservasse effetti collaterali qui non descritti informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Non utilizzare il medicamento oltre la data indicata con «Da consumarsi entro il» sul contenitore.

Alla fine della terapia, consegni il flacone con il contenuto rimanente al suo rivenditore (medico o farmacista) perché venga smaltito in modo competente.



Il medico o il farmacista, che sono possesso dell'informazione professionale, possono darle ulteriori indicazioni.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, non utilizzare le gocce per più di 30 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il flacone in posizione verticale nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Per evitare una contaminazione batterica delle gocce, non far entrare in contatto il contagocce del flacone con le mani, le palpebre e le parti circostanti. Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso e tenere ben chiuso.

Una volta aperto il flacone, rimuovere l'anello di sicurezza allentato prima di utilizzare le gocce.

Cosa contiene TobraDex gocce oftalmiche?

Principi attivi

1 ml di gocce oftalmiche contiene: desametasone 1,0 mg, tobramicina 3,0 mg.

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene 0,1 mg di cloruro di benزالconio per 1 ml di soluzione. Ulteriori sostanze ausiliarie sono tiloxapolo, disodio edetato, cloruro di sodio, idrossietilcellulosa, solfato di sodio, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

50766 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TobraDex gocce oftalmiche? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezione: flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

