TOBRAL® 0,3%
collirio, soluzione
tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TOBRAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL
3. Come usare TOBRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAL e a cosa serve

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.
TOBRAL si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per trattare le infezioni dell'occhio e strutture annesse, causate da batteri sensibili alla tobramicina: infiammazioni catarrali acute, sub-acute e croniche della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre); infiammazioni della palpebra; infiammazioni della cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio); infiammazioni del sacco lacrimale.
Tobral si usa anche prima e dopo interventi chirurgici sulla parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL

NON usi TOBRAL
- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Si rivolga al medico prima di usare TOBRAL.
- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TOBRAL si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può verificarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto la tobramicina per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TOBRAL insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come con gli altri antibiotici, se usa TOBRAL per un lungo periodo di tempo, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi, anche quelle causate da funghi. Se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi (legga anche il paragrafo "Tobral contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e TOBRAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Incompatibilità
Il componente tyloxapol contenuto nel collirio è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzare TOBRAL insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
I dati relativi all'applicazione negli occhi di tobramicina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. La tobramicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se strettamente necessario.

Allattamento
Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno dopo l'applicazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Chieda consiglio al suo medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica oculare di TOBRAL collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TOBRAL non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di TOBRAL è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

TOBRAL contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.
Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'instillazione negli occhi.
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata
Instilli nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.

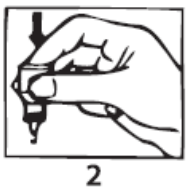
La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi:
- tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non usare TOBRAL nei bambini di età inferiore a 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.
TOBRAL può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare TOBRAL
- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone di TOBRAL e sviti il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).

1


2

- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TOBRAL alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitando bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più TOBRAL di quanto deve
Se usa più medicinale di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non sono comunque attesi effetti indesiderati.
Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare TOBRAL
Se si dimentica di usare TOBRAL, non si preoccupi e lo instilli appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TOBRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di TOBRAL sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)
- Effetti sugli occhi: fastidio oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)
- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, danno alla cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio), compromissione della visione, visione annebbiata, rossore delle palpebre, gonfiore dell'occhio e della palpebra, dolore oculare, occhio secco, secrezione oculare, prurito oculare, aumento della lacrimazione.
- Effetti indesiderati generali: allergia (ipersensibilità), mal di testa, orticaria, infiammazione della pelle (dermatite), diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, perdita di colorazione della pelle, prurito, pelle secca.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)
- Effetti sugli occhi: allergia oculare, irritazione degli occhi, prurito palpebrale.
- Effetti indesiderati generali: gravi reazioni allergiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOBRAL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi il prodotto oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAL
- Il principio attivo è la tobramicina. 1ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico, idrossido di sodio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione
TOBRAL è un liquido limpido e incolore. Una confezione contiene un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Romania:
NOVARTIS PHARMA GmbH - Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Germania

Produttore
S.A. ALCON –COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio

oppure

ALCON CUSI S.A.
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou Barcelona, Spagna

oppure

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spagna

Importatore paralello in Italia
Farmed S.r.l.
Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

Riconfezionato da:
Pharma Partners S.r.l.
Via E. Strobino, 55/57 - 59100 - Prato - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 11/2022

Tobral® è un marchio di proprietà di Novartis AG.