KULLANMA TALİMATI

TOBRALOT 5 mg+3 mg/ml göz damlası, süspansiyon

Göze uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir mililitresi 5 mg loteprednol etabonat ve 3 mg tobramisin içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Gliserin, povidon, tiloksapol, benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sülfürik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. TOBRALOT nedir ve ne için kullanılır?

2. TOBRALOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. TOBRALOT nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. TOBRALOT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBRALOT nedir ve ne için kullanılır?

TOBRALOT etkin madde olarak her mililitresinde 5 mg loteprednol etabonat ve 3 mg tobramisin içeren bir göz damlasıdır. Loteprednol etabonat, kortikosteroidler adı verilen ve vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubunda yer alır. Tobramisin bir antibiyotiktir ve bakterilerin yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

TOBRALOT 5 mL'lik düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişelerde kullanılma sunulmaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TOBRALOT, gözünüzde meydana gelen, duyarlı bakterilerin neden olduğu yüzeysel enfeksiyonların veya enfeksiyon riskine yol açan iltihabi durumların tedavisi için, göze damlatılarak kullanılır.

Doktorunuz TOBRALOT'u size, gözünüzdeki bakteriyel konjonktiviti tedavi etmek amacıyla reçete etmiş olabilir.

Bakteriyel konjonktivit, gözün ön yüzeyini ve göz kapaklarının iç yüzeylerini kaplayan konjonktiva isimli bölümde bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon durumudur.

Hastalık, etkilenen gözde kızarıklık, göz kapaklarında ödem (şişlik), iltihabi akıntı, çapaklanma ve bazen ağrı gibi belirtiler ile ortaya çıkar.

2. TOBRALOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBRALOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TOBRALOT'un içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer kortikosteroidlere (vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlara) karşı alerjik iseniz ya da alerjik olma şüpheniz varsa
- Gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasını (konjonktiva) ve/veya gözün saydam tabakasını (korneayı) tutan herpes simplex isimli virüse veya diğer virüslere bağlı enfeksiyonunuz varsa
- Gözünüzde mantar veya tüberküloz enfeksiyonları varsa.

TOBRALOT, göze şırınga ile uygulanmamalıdır; sadece damlatılarak uygulanır.

TOBRALOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı görme siniri hasarına, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluklara ve katarakta neden olabilir. Göz tansiyonunuz yüksek ise dikkatli kullanılmalıdır; bu durumda kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tobramisine karşı alerji gelişebilir. Bu durumda ilacı kesiniz. Tobramisinin ait olduğu aminoglikozid grubundan diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz var ise, tobramisine karşı da alerjik olabilirsiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı vücudun bağışıklık yanıtını baskılayabilir, hastalığın seyrini uzatabilir, enfeksiyonu maskeleyebilir; virüslere, bakterilere ve mantarlara bağlı çeşitli enfeksiyonları alevlendirebilir. Bu tür enfeksiyonlar ortaya çıktığında, uygun tedavinin başlatılması için doktorunuza danışınız.

Daha önceden herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçirdiyseniz, kortikosteroid içeren bir ilaç kullanılırken dikkatli olunmalıdır; doktorunuza danışınız.

Katarakt cerrahisinden sonra kortikosteroid kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir.

Ürün 10 gün ya da daha fazla süreyle kullanılmış ise, zor olmasına rağmen çocuklarda ve işbirliği kurulması zor hastalarda dahi, göz tansiyonu ölçülmelidir.

Gözünüzdeki rahatsızlık nedeniyle tobramisin kullanırken, aynı zamanda ağızdan veya enjekte edilerek aminoglikozid antibiyotikler alıyor iseniz, kandaki ilaç düzeyinin izlenmesi gerekebilir. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOBRALOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOBRALOT'un herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBRALOT'un hamilelikte kullanılmasının emniyetli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, faydalarının risklerine kıyasla çok daha fazla olduğundan emin olunmadığı sürece, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kortikosteroidlerin göze uygulamasının anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emziren annelerde TOBRALOT kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araba ve araç kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak bütün göz ilaçları için olduğu gibi, ilaç uygulandığında geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, araba veya makine kullanmayınız. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

TOBRALOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür: Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Göze lokal olarak uygulanan TOBRALOT'un diğer ilaçlarla etkileşimine ait herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOBRALOT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Etkilenen gözün (gözlerin) konjonktiva kesesine (alt göz kapağının iç tarafına) 4-6 saatte bir, 1-2 damla damlatınız. İlk 24-48 saat içinde, 1-2 saatte 1 damla olacak şekilde damlatabilirsiniz. Klinik belirtilerde gözlenen iyileşmeye göre, damlatma sıklığı aşamalı olarak azaltılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuk hastalarda güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik açısından bir fark gözlemlenmemiştir.

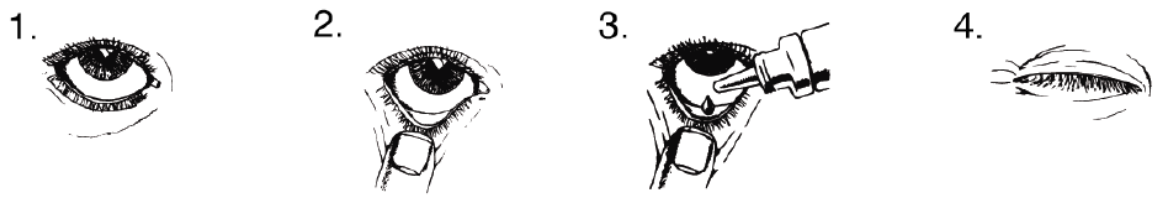
TOBRALOT kullanımı sırasında, mikroplarla bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir. Ağrı, kızarıklık, kaşıntı ya da iltihabın ortaya çıktığı veya kötüleştiği durumlarda doktorunuza başvurunuz.

Yalnızca gözde kullanıma yöneliktir. Tedavinizin başlatılması ve gerekiyor ise, 14 gün sonra tedavinin tekrarlanması, doktorunuz tarafından muayene edilmenizden sonra gerçekleşecektir. 2 gün sonunda belirti ve semptomlarda bir iyileşme yok ise, doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz TOBRALOT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erkenden kesmeyiniz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Ürün şişenin ilk açıldığı tarihten sonra 30 gün içinde kullanılıp, atılmalıdır.
İlacınızı almayı unutmayınız

Uygulama yolu ve metodu:



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk hastalarda göz kapağı inflamasyonunda ılık kompresle aynı etkililikte bulunmuştur. Bu yaş grubunda kullanımı güvenlidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer TOBRALOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBRALOT kullandıysanız:

TOBRALOT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBRALOT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOBRALOT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TOBRALOT sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, TOBRALOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1Z1W0000Y1SMY3SHY3BHXMDEN4ZUE56Q3NRZ7V5B, Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOBRALOT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Alerjik reaksiyon, eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOBRALOT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Gözde yaşarma
- Yüzeysel noktalı keratit (göz bebeğinin önündeki saydam tabakanın bir tür iltihabı)
- Göz içi basınç artışı
- Yanma ve batma
- Aşırı duyarlılık ile göz kapağında kaşınma ve şişme
- Konjunktival eritemin de dahil olduğu lokalize oküler toksisite (göz kapaklarının iç yüzünü ve göz küresinin ön yüzünü örten saydam zarda kızarıklığın da dahil olduğu kimyasal etkiye bağlı lokalize göz hasarı)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Görme bozuklukları
- Gözde akıntı
- Gözde kaşıntı
- Gözyaşı salgısında artma veya gözde kuruluk hissi
- Fotofobi (ışığa karşı hassasiyet)
- Kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabakası) birikintileri
- Gözde rahatsızlık
- Göz kapağında rahatsızlık

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Gözdeki diğer rahatsızlıklar

Seyrek:

- Göz sinir hasarına ve görme keskinliği, görme alanı kusurlarına neden olabilecek göz içi basınç artışı,
- Katarakt oluşumu (göz merceğinin arka tarafında, mercek saydamlığının azalması),
- Yara iyileşmesinde gecikme ve herpes simplex (uçuk virüsü) de dahil olmak üzere çeşitli enfeksiyon etkenlerinin neden olduğu göz enfeksiyonları ile kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabaka) ya da skleranın (göz akı) inceldiği bölgede göz küresi delinmesi,
- Göz içi basıncında artış (≥10 mmHg)

Bilinmiyor:

- İkincil gelişen enfeksiyon
- Mantar enfeksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etkileri Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOBRALOT'un saklanması

TOBRALOT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25˚C altındaki oda sıcaklığında, dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.

Ürün, şişenin ilk açıldığı tarihten sonra 30 gün içinde kullanılıp, atılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBRALOT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOBRALOT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3SHY3Z1AxZW56Q3NRZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys