

KULLANMA TALİMATI

TOBSİN® % 0.3 Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** 1 ml çözelti 3 mg tobramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik asit, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, sodyum klorür, sodyum sülfat, sülfürik asit (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 reçetelendirilmiştir, 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. ***TOBSİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TOBSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TOBSİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TOBSİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBSİN nedir ve ne için kullanılır?

TOBSİN, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TOBSİN anti-infektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulaştıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

TOBSİN 5 ml'lik şişe içeren bir ambalajda sunulur. Berrak, renksiz bir çözüldür.

2. TOBSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.

TOBSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- TOBSİN kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Bazı hastalarda yüzeysel (topikal) olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlılık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- TOBSİN ile birlikte başka antibiyotik tedavileri kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında ürünün kulak, böbrek ve sinirlerde birikimine bağlı olarak oluşabilecek kulakta çınlama, işitme kaybı, baş dönmesi, denge bozukluğu, idrar çıkışında azalma, idrarda kan ve vücutta şişlik gibi belirtilerin görüleceği zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Göz enfeksiyonlarının tedavisi sırasında, kontakt lens takılması önerilmez, zira tedavi esnasında kullanımı mevcut durumunuzu daha da kötüleştirebilir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- TOBSİN koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. TOBSİN'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığımız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.

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

TOBSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun tedavinize karar vermesi gerekmektedir ve kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBSİN emzirme süresince önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TOBSİN kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

TOBSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. TOBSİN'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. TOBSİN'in içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine neden olabilir ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücuda etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

Diğer topikal (yüzeysel) göz ilaçları ile eşzamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında 5-10 dakika kadar beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

TOBSİN ile kombine olarak kullanılan topikal kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral enfeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.

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

3. TOBSİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOBSİN'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

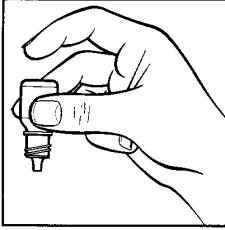
Hafif ila orta dereceli enfeksiyonlarda normal doz 7 gün boyunca göz(ler)e her dört saatte bir, bir veya iki damladır.

Ciddi enfeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı iki damladır. İyileşme sağlandıktan sonra doz azaltılarak kesilir.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

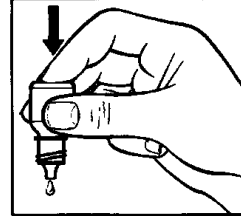
TOBSİN'i sadece gözlerinize uygulayınız.



1



2



3



4

1. TOBSİN şişesi ile bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla TOBSİN damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).
9. TOBSİN'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu TOBSİN'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.
13. Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bir yaş ve üzeri çocuklarda özel bir kullanımı yoktur, doz yetişkinler ile aynıdır.

1 yaşın altındaki çocuklar için etkililik ve güvenilirlik bilgisi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TOBSİN'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, tobramisin'in yüzeysel uygulamasından sonra sistemik emilimi çok az olduğu için doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBSİN kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

TOBSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBSİN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOBSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOBSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birini farkederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi belirtilerle kendini gösterebilir. İleri düzeyde ise deride döküntü, ses kısıklığı, yutkunmada zorluk, öksürük, nefes darlığı, yüz ve dilde şişme, çarpıntı ve baş dönmesinin görüleceği anafilaktik reaksiyon denilen hayatı tehdit edici duruma dönüşebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOBSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Gözde rahatsızlık hissi
- Göz içinde kızarıklık
- Göz alerjisi
- Göz kapağı kaşıntısı

Yaygın olmayan:

- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Korneada aşınma
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz akıntısı
- Göz kapağında ödem
- Kuru göz
- Konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem
- Göz kaşıntısı
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Aşırı duyarlılık
- Baş ağrısı
- Kurdeşen
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Kaş ve kirpik dökülmesi
- Lökodermi (deride açık renkli yama tarzı lekeler)
- Kaşıntı
- Deride kuruluk
- Bulanık görme
- Gözyaşında artış

Bilinmiyor:

- Göz iritasyonu
- Ciddi allerjik reaksiyon
- Ciddi deri reaksiyonları (Vücutta simetrik olarak hedef tahtasına benzer; merkezde daha koyu renkli ve dışa doğru rengi açılan kızarıklık şeklinde döküntülerin görüldüğü Eritema Multifforme ve vücutta yaygın su toplamaları ve ateşin görüldüğü Stevens-Johnson sendromu)

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 Etki 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 edilnilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOBSİN'in saklanması

TOBSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBSİN'i kullanmayınız. şişeyi ağtığımız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Ağıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

rn ağılıncaya kadar sterildir. Ağıldıktan sonra 15 gün içinde kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.ř.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.ř. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.