

KULLANMA TALİMATI

**TOBRASED PLUS %0,5+%0,3 Göz Damlası, Süspansiyon
Steril
Göze uygulanır.**

• **Etkin maddeler:**

Her bir mL’inde 5 mg loteprednol etabonat (% 0,5) ve 3 mg tobramisin (%0,3) içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, gliserin, povidon K90, tiloksapol, sülfirik asit, sodyum hidroksit, 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. **TOBRASED PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOBRASED PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOBRASED PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOBRASED PLUS’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBRASED PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TOBRASED PLUS etkin madde olarak her mL’inde 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.

TOBRASED PLUS 5 mL’lik düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişelerde kullanıma sunulmaktadır.



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

Doktorunuz TOBRASED PLUS'ı 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. TOBRASED PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBRASED PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TOBRASED PLUS'ın içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer kortikosteroidlere (vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlara) karşı alerjik iseniz ya da alerjik olma şüphenez 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

TOBRASED PLUS, göze şırınga ile uygulanmamalıdır; sadece damlatılarak uygulanır.

TOBRASED PLUS'ı 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.

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 simplex virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçirdiyse, 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 iş birliği 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.

TOBRASED PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TOBRASED PLUS'ın herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TOBRASED PLUS'ın 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.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kortikosteroidlerin göze uygulamasının anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emziren annelerde TOBRASED PLUS 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.

TOBRASED PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için, en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Göze lokal olarak uygulanan TOBRASED PLUS'ın 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 veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.



3. TOBRASED PLUS 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.

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

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

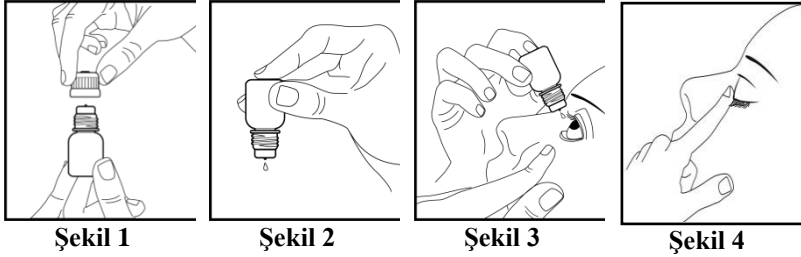
Yalnızca gözde kullanıma yöneliktir. Tedavinizin başlatılması ve gerekiyor ise, 14 gün sonra tedavinin tekrarlanması, doktorunuz tarafından muayene edilmenizden sonra gerçekleşecektir. 2 gün sonunda belirti ve semptomlarda bir iyileşme yok ise, doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz TOBRASED PLUS 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 28 gün içinde kullanılıp, atılmalıdır.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:



- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile TOBRASED PLUS'ın bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırmayınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.



- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Deđdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- TOBRASED PLUS'ı damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü 30 saniye süreyle kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem TOBRASED PLUS'ın vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

Göz damlalarının genel kullanım önerisi aşığıdaki şekildedir;
Gözünüz için kullandığımız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.

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/Karaciđer yetmezliđi:

Böbrek/Karaciđer yetmezliđi ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer TOBRASED PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBRASED PLUS kullandıysanız:

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

TOBRASED PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOBRASED PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TOBRASED PLUS sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOBRASED PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Aşağıdakilerden biri olursa, TOBRASED PLUS'ı 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 TOBRASED PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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
- Konjonktival eritemin de dahil olduğu lokalize oküler toksisite (göz kapaklarının iç yüzünü ve göz küresinin ön yüzünü örten saydam zar da 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
- 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) incelendiği 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. TOBRASED PLUS’ın saklanması

TOBRASED PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBRASED PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOBRASED PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL



Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Zeytinburnu-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.

