



TOBREX® 3 mg/ml colirio en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es TOBREX y para qué se utiliza
2. Antes de usar TOBREX
3. Cómo usar TOBREX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOBREX

TOBREX 3 mg/ml colirio en solución

- El principio activo es tobramicina 3 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido bórico, sulfato de sodio, cloruro de sodio, tiloxapol y agua purificada.

En ocasiones se añaden cantidades pequeñas de ácido sulfúrico y/o hidróxido sódico para mantener niveles de acidez (niveles de pH) normales.

El titular de la autorización de comercialización

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes ,764
08013 – Barcelona España

Responsable de la fabricación:

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona

1. QUÉ ES TOBREX Y PARA QUE SE UTILIZA

TOBREX es un colirio en solución que se presenta en frascos de plástico de 5 ml (DROPTAINER) con tapón de rosca y se usa en forma de gotas para los ojos.

TOBREX contiene un antibiótico, la tobramicina, que actúa frente a los microbios que causan infecciones bacterianas de la superficie de los ojos.

TOBREX se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo, tales como conjuntivitis. Las infecciones de los ojos pueden causar síntomas de irritación como enrojecimiento y secreciones.

2. ANTES DE USAR TOBREX

No use TOBREX :

- Si es alérgico a tobramicina o a alguno de los componentes de la fórmula.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tenga especial cuidado con TOBREX:

- Si le aparecen síntomas de reacción alérgica, como enrojecimiento o picor en o alrededor de los ojos, hinchazón de alguna parte del cuerpo, dificultad al respirar, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
- Si está utilizando otros medicamentos, lea las instrucciones del apartado “Uso de otros medicamentos.”
- Si utiliza lentes de contacto, lea las instrucciones del apartado “ Información importante sobre algunos de los componentes de TOBREX .”

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. Debido a su forma de administración como colirio y a las pequeñas dosis utilizadas, no son de esperar efectos perjudiciales durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse TOBREX . No conduzca ni utilice maquinaria hasta que haya desaparecido este efecto.

Información importante sobre algunos de los componentes de TOBREX

Por contener cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está utilizando otro colirio, espere por lo menos de 5 a 10 minutos entre la aplicación de TOBREX y de las otras gotas.

3. CÓMO USAR TOBREX

La dosis habitual en caso de infecciones leves o moderadas es de una ó dos gotas en el/los ojo/s afectado/s cada 4 horas. En infecciones graves, la dosis es de dos gotas en el/los ojo/s afectado/s cada hora hasta notar mejoría, continuando después con un tratamiento menos intenso antes de su total interrupción.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Niños: TOBREX puede utilizarse en niños, a partir de un año de edad, a la misma dosis que en adultos.

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TOBREX. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique.

TOBREX **sólo** debe utilizarse como gotas para los ojos.

Recomendaciones para la utilización de colirios.- Para una correcta aplicación del colirio siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos y sitúese, si le es posible, delante de un espejo.
2. Destape el frasco y tenga cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.
3. Sostenga el frasco boca abajo con una mano.
4. Con la otra mano, separe hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirija la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.
5. Coloque la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presione suavemente la base del frasco para que las gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado.
6. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante algunos segundos.
7. Repita los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.
8. Cierre bien el frasco después de su utilización.

Si usted usa más TOBREX del que debiera:

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó aplicarse TOBREX :

Si olvidó aplicarse TOBREX cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TOBREX puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentes fueron picor, enrojecimiento del ojo y lagrimeo.

Otros efectos adversos que pueden experimentarse en los ojos son molestias y síntomas de reacciones alérgicas como secreciones, hinchazón de conjuntiva y párpados y enrojecimiento de los párpados.

Normalmente puede continuar utilizando las gotas, a no ser que los efectos sean graves. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TOBREX

Mantenga TOBREX fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar TOBREX después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y caja.



Debe desechar el frasco cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en:

Septiembre 2005

ALCON CUSÍ, S.A.

c/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona