

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# TOBRAL 0,3% unguento oftalmico

## 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% unguento oftalmico, 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.

#### Altri medicinali e TOBRAL

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

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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. Chiedi 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 unguento oftalmico.

#### 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'applicazione 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.

### 3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'applicazione negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Dose raccomandata

Applichi l'unguento nel sacco congiuntivale da due a quattro volte al giorno, 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 ai 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 tubo di TOBRAL e svisi il tappo.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. L'unguento dovrà essere applicato in questa sede.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del tubo per non infettare l'unguento rimasto nel tubo.
- Se applica l'unguento in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.

#### Se usa più TOBRAL di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto si 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 applichi 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 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 pigmentazione 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: reazioni anafilattiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare 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 refrigerare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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. 1 grammo di unguento contiene 3 mg di tobramicina.

• Gli altri componenti sono clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina bianca.

**Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione**

Tobral è un unguento di colore da bianco a bianco sporco. Una confezione contiene un tubo di alluminio con punta di plastica da 3,5 g.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel paese di origine:**

Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Vienna, Austria

**Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:**

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

**Produttore:**

Alcon Cusi S.A., 08320 - El Masnou, Barcellona (Spagna).

**Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI)

ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

ⓓ Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** 01/2020

Tobral® è un marchio registrato di proprietà di Novartis. © 2007, 2016 Novartis

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# TOBRAL 0,3% unguento oftalmico

## 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% unguento oftalmico, 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.

#### Altri medicinali e TOBRAL

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

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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. Chiedi 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 unguento oftalmico.

#### 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'applicazione 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.

### 3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'applicazione negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Dose raccomandata

Applichi l'unguento nel sacco congiuntivale da due a quattro volte al giorno, 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 ai 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 tubo di TOBRAL e svisi il tappo.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. L'unguento dovrà essere applicato in questa sede.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del tubo per non infettare l'unguento rimasto nel tubo.
- Se applica l'unguento in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.

#### Se usa più TOBRAL di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto si 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.