Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tobramicina OmniVision 0,3% collirio, soluzione

tobramicina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, perchè 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. Cos'è Tobramicina OmniVision e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina OmniVision
3. Come usare Tobramicina OmniVision
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobramicina OmniVision
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tobramicina OmniVision e a cosa serve

Tobramicina OmniVision contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.
Questo medicinale si usa negli adulti e nei bambini da due anni 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.
Tobramicina OmniVision si usa anche prima e dopo interventi chirurgici sulla parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina OmniVision

Non usi Tobramicina OmniVision
- se è allergico alla tobramicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non somministri a bambini al di sotto dei 2 anni di età poichè questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tobramicina OmniVision.
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 Tobramicina OmniVision 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Tobramicina OmniVision insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
Come con gli altri antibiotici, se usa Tobramicina OmniVision 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 (legga anche il paragrafo "Tobramicina OmniVision 0,3% collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e Tobramicina OmniVision
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Incompatibilità
Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzare Tobramicina OmniVision insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Tobramicina OmniVision con cibi e alcol
Non pertinente.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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. Chieda 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 Tobramicina OmniVision.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tobramicina OmniVision non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di Tobramicina OmniVision 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

Tobramicina OmniVision 0,3% collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 2,95 microgrammi di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/ml. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Tobramicina OmniVision

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è: due gocce, quattro volte al giorno nelle forme acute, e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.
Instillare nell'occhio.
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 Tobramicina Omnivision nei bambini di età inferiore ai due anni dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.
Tobramicina Omnivision può essere utilizzato nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Se usa più Tobramicina OmniVision di quanto deve
Se usa più medicinale di quanto 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 Tobramicina OmniVision
Se si dimentica di usare Tobramicina OmniVision, non si preoccupi e lo instilli 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di Tobramicina OmniVision sono stati riportati gli 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 colorazione della pelle, prurito, pelle secca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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: gravi reazioni allergiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tobramicina OmniVision

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Tobramicina OmniVision

- Il principio attivo è tobramicina. 1ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina OmniVision e contenuto della confezione

Flacone da 5 ml, in polietilene bianco a bassa densità, con contagocce, sigillato con una capsula in polipropilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

Produttore
Bruschettini S.r.l. Via Isonzo, 6 - 16147 Genova

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).