TOBRAL® 0,3 % collirio, soluzione
tobramicina

Composizione
100 ml contengono:
Principio attivo: tobramicina 0,3 g.
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata,

Forma farmaceutica e contenuto
Soluzione oftalmica sterile. Flacone contagocce da 5 ml.

Categoria farmacoterapeutica
Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi.

Titolare A.I.C. in Francia:
Laboratoires ALCON
4, rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 Rueil-Malmaison Cedex
Francia

Importato da:
Medifarm S.r.l
Via Tiburtina, 1166
00156 Roma

Riconfezionato da:
Mediwin Limited
Littlehampton, BN17 7PA
Regno Unito

Produttore:
ALCON CUSÍ, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcellona
Spagna

Indicazioni
TOBRAL 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post- operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Controindicazioni
Ipersensibilità ad uno dei componenti.

Precauzioni per l'uso
Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può favorire la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i funghi.

Per la presenza nella formulazione del tensioattivo non ionico tyloxapol si sconsiglia l'uso contemporaneo di prodotti contenenti tetracicline. Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritiene necessario il trattamento, l'allattamento deve essere sospeso.
Nel caso in cui l'uso di TOBRAL 0,3% collirio, soluzione si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale. Non superare le dosi o il periodo di terapia consigliati dal medico.

Interazioni
Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

Posologia
Instillare nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica
TOBRAL 0,3% collirio, soluzione può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ad un anno non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

Effetti indesiderati
Come con tutti gli antibiotici aminoglicosidici per uso topico oculare, potrebbero manifestarsi reazioni di intolleranza o di ipersensibilità locale quali prurito, gonfiore palpebrale o eritema congiuntivale. Questi fenomeni sono stati rilevati in meno del 3% dei pazienti trattati con TOBRAL 0,3% collirio, soluzione.
Comunicare al proprio medico o farmacista l'eventuale comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Avvertenze
Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco : Dicembre 2012

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

Il marchio Tobral appartiene alla società Alcon.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).