FOGLIO ILLUSTRATIVO – INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TOBRAMICINA DOC Generici 3 mg/ml collirio, soluzione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 TOBRAMICINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOBRAMICINA DOC Generici
3. Come prendere TOBRAMICINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAMICINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAMICINA DOC Generici e a che cosa serve

TOBRAMICINA DOC Generici appartiene ad una classe di medicinali noti come antibiotici aminoglicosidici. **Viene utilizzata nel trattamento** di infezioni batteriche della superficie dell'occhio o delle palpebre, come ad esempio congiuntivite.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TOBRAMICINA DOC Generici

Non usi TOBRAMICINA DOC Generici
• se è **allergico** al principio attivo, a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
• nei **BAMBINI** di età inferiore a **1 anno**

Chieda consiglio al medico.

Applichi le gocce di TOBRAMICINA DOC Generici solamente nell'occhio (o negli occhi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TOBRAMICINA DOC Generici
• Se soffre di **malattie al fegato o ai reni**
• Se sta già assumendo altri medicinali che contengono tobramicina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Se durante l’uso di TOBRAMICINA DOC Generici si sviluppa una reazione allergica (gonfiore della congiuntiva, prurito agli occhi o alle palpebre), interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Informi il medico se sta prendendo qualunque altro tipo di antibiotico per bocca o tramite iniezione.

• Come per qualunque antibiotico, **l’uso di TOBRAMICINA DOC Generici per lunghi periodi** può portare allo sviluppo di altre infezioni. Se i suoi sintomi peggiorano o ricompaiono
improvvisamente, informi il medico.

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

Se sta usando altri colliri, prima di usare le altre gocce aspetti almeno 5 minuti dopo aver messo
TOBRAMICINA DOC Generici. Prenda tutti i colliri prima di usare qualsiasi unguento per
l’occhio.

Non applichi nell’occhio (negli occhi) TOBRAMICINA DOC Generici contemporaneamente ad altri medicinali contenenti tetracicline (una classe di antibiotici), poiché uno degli eccipienti di TOBRAMICINA DOC Generici, il tiloxapolo, è chimicamente incompatibile con le tetracicline.

Gravidanza e allattamento
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 prendere questo medicinale.

La tobramicina non è raccomandata durante la gravidanza.
Il medicinale non deve essere usato durante l’allattamento. Se sta allattando al seno e il medico
ritiene necessario il trattamento, l’allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Subito dopo l’uso di TOBRAMICINA DOC Generici potrebbe avere la vista offuscata per un certo
periodo.
Non guidi e non utilizzi macchinari fino a quando la vista non ritorna chiara.

Informazione importante se porta le lenti a contatto
Non è consigliato indossare le lenti a contatto durante il trattamento di un’infezione dell’occhio,
perché l’infezione può peggiorare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Non utilizzi il collirio mentre indossa **le lenti a contatto**. Prima di rimettere le lenti aspetti almeno
15 minuti dopo aver messo le gocce.
TOBRAMICINA DOC Generici contiene benzalconio cloruro.
TOBRAMICINA DOC Generici contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può
danneggiare le lenti a contatto morbide.

3. **Come usare TOBRAMICINA DOC Generici**
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 **in adulti e bambini di età superiore a 1 anno** è 2 gocce nel/negli occhi quattro volte al giorno.
Per il trattamento delle **infezioni croniche**, la dose è 2 gocce nel/negli occhi 3 volte al giorno.

Non smetta di usare TOBRAMICINA DOC Generici prima di quanto prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono migliorati.

Modo d'uso
• Prima di iniziare si lavi le mani.
• Sviti il tappo.
• Tenga il flacone rivolto all'ingiù tra pollice e indice.
• Pieghi la testa all'indietro.
• Tiri verso il basso la palpebra inferiore in modo da creare una piccola "tasca" tra la palpebra e
l'occhio. La goccia deve cadere lì dentro.
• Porti la punta del contagocce vicino all'occhio. Lo faccia davanti ad uno specchio, se può essere
d'aiuto.
• **Non tocchi l'occhio o la palpebra** o le zone circostanti o altre superfici con il contagocce.
Altrimenti potrebbe infettare le gocce.
• **Prema gentilmente sulla base del flacone** per far cadere una goccia alla volta.
• **Non strizzi il flacone**, è sufficiente una delicata pressione sul fondo.
• Se le gocce vanno usate in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi nell'altro occhio. Richiuda bene il
flacone subito dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.

Se dimentica di usare TOBRAMICINA DOC Generici, non si preoccupi, la usi appena possibile.
Se però è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda il suo normale
programma di dosaggio. **Non usi una dose doppia per compensare quella dimenticata.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Se usa più TOBRAMICINA DOC Generici di quanto deve, risciacqui con acqua tiepida.

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati
Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
Fastidio e rossore degli occhi.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
-Mal di testa;
- reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- probleimi agli occhi come: infiammazione, sensazione di graffiatura, problemi alla vista o vista annebbiata, gonfiore dell'occhio e della palpebra, arrossamento della palpebra, occhio secco, secrezione e lacrimazione dell'occhio, prurito;
- problemi alla pelle come: sensazioni anomale (orticaria), infiammazione, prurito e pelle secca, comparsa di macchie, perdita di sopracciglia o ciglia.

Sono stati riportarti altri effetti indesiderati, per i quali non è nota la frequenza con cui si manifestano:
irritazione, allergia all'occhio, prurito alle palpebre, eruzione cutanea, fastidio sulla pelle, arrossamento cutaneo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco
- Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare TOBRAMICINA DOC Generici**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Conservare il flacone ben chiuso
Non usi le gocce dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola (dopo la scritta SCAD).
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Il collirio deve essere utilizzato entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come
eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Non dia questo medicinale ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi,
perché potrebbe essere pericoloso.

6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene TOBRAMICINA DOC Generici

• Il principio attivo è tobramicina 3 mg/ml.
• Un flacone contiene 15.0 mg di tobramicina.
• Gli altri componenti sono tyloxapol, **benzalconio cloruro**, acido borico, sodio solfato anidro,
sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di TOBRAMICINA DOC Generici e contenuto della confezione

TOBRAMICINA DOC Generici è una soluzione limpida in un flacone in plastica da 5 ml con tappo
a vite.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l, Via Turati 40, 20121Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

Genetic S.p.A Nucleo Industriale, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).