**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma** **3 mg/1 mg/ml akių lašai (suspensija)**

Tobramicinas ir deksametazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma
3. Kaip vartoti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma** **ir kam jis vartojamas**

Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma yra vartojamas akies uždegimo malšinimui ir infekcijos profilaktikai po kataraktos operacijos suaugusiems žmonėms ir 2 metų bei vyresniems vaikams. Uždegimas gali atsirasti po akies operacijos.

Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma yra kombinuoto poveikio kortikosteroido ir priešmikrobinio vaisto derinys.Kortikosteroidai (šiuo atveju deksametazonas) padeda slopinti akies uždegimą. Priešmikrobinis komponentas (šiuo atveju tobramicinas) veikia prieš daugybę mikroorganizmų, galinčių sukelti akies ar abiejų akių infekcinį uždegimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma**

**Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei sergate virusinėmis (pvz., sukeltomis paprastosios pūslelinės, raupų, vėjaraupių ar juostinės pūslelinės virusų) akių ligomis;
* jei sergate mikobakterijų sukeltomis akių infekcinėmis ligomis;
* jei sergate grybelinėmis akių ligomis arba yra negydyta parazitinė akių infekcija;
* jeigu sergate negydytomis pūlinėmis akių infekcinėmis ligomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma:

* jei yra padidėjęs akispūdis (glaukoma). Rekomenduojama dažnai matuoti akispūdį. Tai ypač svarbu Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma vartojantiems vaikams ir paaugliams, kadangi jaunesniems kaip 6 metų vaikams kortikosteroidų sukeltos akių hipertenzijos rizika gali būti didesnė, be to, jiems toks sutrikimas gali pasireikšti anksčiau nei suaugusiems žmonėms. Kortikosteroidų sukelto akispūdžio padidėjimo ir (arba) kataraktos rizika yra didesnė polinkį minėtų sutrikimų atsiradimui turintiems pacientams, pvz., sergantiems cukriniu diabetu;
* jeigu pasireiškia alerginė reakcija į Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma, nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją. Alerginė reakcija gali būti įvairi (nuo vietinio niežėjimo ar odos paraudimo iki sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos) ar sunkios odos reakcijos). Tokių alerginių reakcijų gali atsirasti ir vartojant kitokių tos pačios grupės vietinio ar sisteminio poveikio antibiotikų (aminoglikozidų);
* jeigu Jūsų simptomai pasunkėja ar staiga atsinaujina, pasitarkite su gydytoju. Vartojant šio vaisto, gali padidėti akies infekcijos atsiradimo pavojus, be to, gali sulėtėti akies žaizdos gijimas. Jei kartu vartojama lokalaus poveikio NVNU ir kortikosteroidų, gali didėti ragenos žaizdų gijimo sutrikimų rizika;
* Akies uždegimo gydymo metu nerekomenduojama nešioti jokių (minkštųjų ar kietųjų) kontaktinių lęšių, kadangi būklė gali pasunkėti. Jei Jūsų sveikatos priežiūros specialistas mano, kad galite nešioti kontaktinius lęšius, prieš Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma vartojimą juos reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).

Vartokite vaisto ne ilgiau, negu gydytojas nurodė. Jei būklė pablogėjo ar uždegimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.

Jei Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma akių lašų vartojate ilgai, gali:

* padidėti akies infekcijos pavojus;
* padidėti akispūdis;
* pasireikšti katarakta (lęšiuko drumstis);
* dėl vaisto patekimo į kraują pasireikšti Kušingo sindromas. Pasitarkite su gydytoju, jei atsiranda kūno svorio padidėjimas ir patinimas liemens ir veido srityje (paprastai tai būna pirmieji šio sindromo požymiai). Nutraukus ilgalaikį arba intensyvų gydymą Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma, gali pasireikšti antinksčių veiklos slopinimas. Prieš nutraukdami gydymą, pasitarkite su gydytoju. Į tokią riziką ypač svarbu atsižvelgti gydant vaikus ir pacientus, kurie vartoja vaistų, vadinamų ritonaviru arba kobicistatu.

Gydymas kortikosteroidais gali maskuoti arba paūminti pūlinę akies infekciją. Jeigu nuo kokios nors ligos ragena arba odena yra suplonėjusi, į akis vartojant steroidų gali įvykti jų prakiurimas. Jei sergate bet kokia akies audinių suplonėjimą sukeliančia liga, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei kartu su Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma akių lašais vartojate kitokių antibiotikų, įskaitant geriamuosius, apie tai pasakykite gydytojui.

Svarbu žinoti, kad esant akių infekciniam uždegimui, negalima nešioti kontaktinių lęšių.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams**

Šio vaisto saugumas jaunesniems nei dviejų metų vaikams nebuvo tirtas, todėl jiems šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate ritonaviro arba kobicistato, kadangi dėl to gali padidėti deksametazono kiekis kraujyje.

Pasakykite gydytojui, jei kartu vartojate NVNU (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo) ir kortikosteroidų. Jei kartu vartojama vietinio poveikio NVNU ir kortikosteroidų, gali didėti akių žaizdų gijimo sutrikimų rizika.

Esama pranešimų apie bendrai vartojamų atskirų sudedamųjų dalių sąveiką. Tačiau tobramicino ir deksametazono absorbcija yra tokia maža, kad bet kokios sąveikos pavojaus beveik nėra.

Jei vartojate ir kitokių akių lašų ar akių tepalų, tarp kiekvieno vaisto vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 5 minutės. Akių tepalas turi būti vartojamas paskutinis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma vartoti nėštumo metu arba žindant nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Iš karto įsilašinus Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma trumpam matymas gali būti neryškus. Nevairuokite automobilio ir nedirbkite su mechanizmais, kol matymas nepagerės.

**Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma** **sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Gali sudirginti akis. Turi nepatekti ant minkštųjų kontaktinių lęšių. Prieš vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.). Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą.

1. **Kaip vartoti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma galima lašintitikant akių. Vaisto vartojimo trukmę jums nurodys gydytojas.

Suaugusiems žmonėms

Po vieną lašą kas 4‑6 valandas; lašinama į vienos ar abiejų akių junginės maišelį. Jei reikia, pirmąsias 24‑48 valandas po operacijos galima lašinti dažniau – po vieną lašą kas dvi valandas (ligoniui nemiegant). Vaisto galima vartoti ne ilgiau kaip 24 paras. Uždegimo simptomams silpnėjant, vaisto vartojimo dažnį reikia palaipsniui mažinti.

Įsilašinus vaisto, rekomenduojama atsargiai užsimerkti ir užspausti nosinį ašarų lataką. Tai gali sumažinti į kraują patenkančio vaisto kiekį ir bendrąjį šalutinį poveikį.

Jeigu vartojama ir kitų lokalaus poveikio akių vaistų, tarp vienų ir kitų lašinimo reikia daryti mažiausiai 5 minučių pertrauką. Akių tepalą reikia tepti paskutinį.

Senyviems žmonėms

Senyviems žmonėms dozės keisti nereikia.

**Vartojimas vaikams**

Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma gali vartoti 2 metų ir vyresni vaikai tokiomis pačiomis dozėmis kaip ir suaugę žmonės.

**Vartojimo instrukcija**

1. Paimkite Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma talpyklę ir veidrodėlį.
2. Nusiplaukite rankas.
3. Gerai suplakite talpyklės turinį.
4. Atsukite talpyklės dangtelį. Pirmą kartą atidarę talpyklę nuimkite dangtelio žiedelį, jei jis atsilaisvina.
5. Laikykite apverstą talpyklę vienos rankos nykščiu ir didžiuoju pirštu.
6. Atloškite galvą. Kitos rankos smiliumi atsargiai patraukite žemyn apatinį voką, kad tarp voko ir akies obuolio susidarytų „kišenėlė”. Ten ir reikia lašinti.
7. Laikykite lašintuvo galiuką virš akies. Naudokitės veidrodėliu, jei tai padeda.
8. Nelieskite lašintuvo galiuku akies, voko ar kito paviršiaus, nes lašai gali užsiteršti.
9. Lengvas paspaudimas smiliumi apverstos talpyklės dugno, leis vienu metu išlašėti tik vienam akių lašui.
10. Įlašinę Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma atleiskite apatinį voką, užsimerkite ir nestipriai užspauskite pirštu akies kampą prie nosies. Tai apsaugos, kad mažiau Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma patektų į visą organizmą.
11. Jei reikia vaistą lašinti į abi akis, tokiu pačiu būdu įsilašinkite vaisto į kitą akį.
12. Įsilašinę vaisto, iš karto uždėkite ir sandariai užsukite talpyklės dangtelį.

Jei nepataikėte vaisto įsilašinti į akį, bandykite dar kartą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma dozę?**

Per daug įsilašinus Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma, akis galima plauti drungnu vandeniu. Kitą kartą lašų lašinkite tik tada, kai ateis laikas vartoti įprastą dozę.

**Pamiršus pavartoti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma**

Jei užmiršote įsilašinti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma,įsilašinkite vieną dozę, iš karto, kai tik prisiminsite. Jei beveik atėjęs laikas lašintis kitą kartą, praleiskite užmirštąją dozę ir toliau vartokite vaistą įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma**

Per anksti nustojus vartoti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma, gali atsinaujinti liga.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustatytas toliau išvardytas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti vartojant Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma akių lašus.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1‑10 žmonių iš 1000)

*Poveikis akims:* padidėjęs akies (-ių) akispūdis, akies skausmas, akies niežėjimas, nemalonus pojūtis akyje, akies sudirginimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1‑10 žmonių iš 10 000)

*Poveikis akims*: akies alergija, matomo vaizdo neryškumas, akies sausumas, ragenos uždegimas, akies paraudimas.

*Bendrasis šalutinis poveikis*: skonio pojūčio sutrikimas.

Papildomas šalutinis poveikis, apie kurį duomenų gauta po vaisto pateikimo į rinką ir kurio dažnis nežinomas

*Poveikis akims*: akies voko edema, akies voko eritema, vyzdžio padidėjimas, padidėjęs ašarojimas, miglotas matymas.

Hormoniniai sutrikimai: papildomų kūno plaukų augimas (ypač moterims), raumenų silpnumas ir nykimas, violetinės tempimo žymės kūno odoje, padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios menstruacijos arba jų išnykimas, baltymo ir kalcio kiekio organizme pokytis, sulėtėjęs vaikų bei paauglių augimas ir kūno svorio padidėjimas bei viso kūno ir veido patinimas (vadinamasis Kušingo sindromas) (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

*Bendrasis šalutinis poveikis*: sunki alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas), svaigulys, galvos skausmas, pykinimas, nemalonus pojūtis pilve, daugiaformė eritema, išbėrimas, veido patinimas, niežulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius talpyklę, akių lašų tinkamumo laikas 28 paros. Praėjus 28 paroms (keturioms savaitėms) po atsukimo, šiuos vaistus reikia išmesti, nes jie gali būti užsiteršę.Užsirašykite datą, kada atsukote talpyklę.

Ant dėžutės po „EXP“ ir talpyklės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma** **sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra tobramicinas ir deksametazonas. 1 ml akių lašų yra 3 mg tobramicino ir 1 mg deksametazono.

- Pagalbinės medžiagos yra hidroksietilceliuliozė, benzalkonio chloridas, dinatrio edetatas, tiloksapolis, natrio chloridas, bevandenis natrio sulfatas, išgrynintas vanduo. Be to, yra labai mažai sulfato rūgšties ir (arba) natrio hidroksido (reguliuoti pH).

**Tobramycin/Dexamethasone Ingen Pharma** **išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Akių lašai yra balta suspensija.

Vaistas tiekiamas plastikinėje talpyklėje su lašintuvu, kurioje yra 5 ml akių lašų.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

Gamintojas

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania

Attiki TK 19002, P.O. Box 37

Graikija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).