

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MITOBRIN 3 mg/ml collirio, soluzione tobramicina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 MITOBRIN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MITOBRIN
3. Come usare MITOBRIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MITOBRIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MITOBRIN e a che cosa serve

MITOBRIN 3 mg/ml collirio, soluzione contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

MITOBRIN 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.

MITOBRIN si usa anche prima e dopo interventi chirurgici sulla parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare MITOBRIN

Non usi MITOBRIN

- se è allergico alla tobramicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MITOBRIN.
- 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 MITOBRIN 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 MITOBRIN insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come con gli altri antibiotici, se usa MITOBRIN 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;

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml

- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi (legga anche il paragrafo "MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e MITOBRIN

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

Incompatibilità

Il componente tyloxapol contenuto nel collirio è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzare MITOBRIN insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Gravidanza, 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 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 MITOBRIN collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MITOBRIN 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 MITOBRIN 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.

MITOBRIN “3 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml contiene benzalconio cloruro

Un flacone da 5 ml di MITOBRIN “3 mg/ml gocce auricolari, soluzione” contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per flacone 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.

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 MITOBRIN

Usi MITOBRIN collirio, soluzione solo per l'instillazione negli occhi.

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

Dose raccomandata

Instilli nel sacco congiuntivale (parte interna della palpebra) due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, 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 MITOBRIN nei bambini di età inferiore a 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

MITOBRIN può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare MITOBRIN

Istruzioni per l'uso

1



2



3



4

- Si lavi le mani
- Se usa lenti a contatto, tolga le lenti prima dell'instillazione del collirio e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

Collirio, soluzione in flacone multidose:

- Prenda il flacone e lo agiti bene prima di svitare il tappo

- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.

Collirio, soluzione in contenitori monodose:

- Apra la bustina di alluminio ed estraiga uno strip (figura 1). Rimuova un contenitore monodose dallo strip e lo agiti. Sviti il tappo con una leggera rotazione.
- Tenga il flacone/contenitore capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 2).
- Avvicini la punta del flacone/contenitore all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del flacone/contenitore.
- Prema delicatamente la base del flacone/contenitore facendo fuoriuscire una goccia di Mitobrin alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 3).
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi
- Dopo aver usato MITOBRIN, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per almeno un minuto (figura 4). Questo aiuta ad impedire che MITOBRIN si distribuisca nel resto del corpo.
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml:

- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.
- Al termine del periodo di validità dopo la prima apertura del flacone (28 giorni), rimarrà ancora MITOBRIN nel flacone. Non utilizzi il medicinale rimanente nel flacone dopo aver completato il ciclo di trattamento. Non usi il collirio per un periodo superiore a 28 giorni dopo la prima apertura del flacone.

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,250 ml:

- Prima dell'uso si assicuri che il contenitore monodose sia intatto
- Usi il collirio in contenitori monodose immediatamente dopo l'apertura. Non riutilizzi l'eventuale residuo. Getti via il contenitore e l'eventuale contenuto rimanente.
- Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dall'apertura della busta di alluminio.

Se usa più MITOBRIN 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 MITOBRIN

Se si dimentica di usare MITOBRIN, 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 precedente.

Se interrompe il trattamento con MITOBRIN

Non interrompa il trattamento senza consultare prima il suo medico.

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.

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.

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 MITOBRIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

Validità dopo l'apertura:

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,250 ml

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione elimini il flaconcino anche se solo parzialmente utilizzato.

Dopo l'apertura della bustina i flaconcini rimanenti devono essere utilizzati entro 28 giorni.

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml

Il prodotto deve essere utilizzato entro 28 giorni dopo la prima apertura il flacone.

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 MITOBRIN

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,250 ml

- Il principio attivo è tobramicina. Un contenitore monodose contiene 0,75 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

MITOBRIN "3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml

- Il principio attivo è tobramicina. Un flacone contiene 15 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2), acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MITOBRIN e contenuto della confezione

MITOBRIN si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

20 contenitori monodose da 0,25 ml

1 flacone contagocce da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022.