

TOBRACOL 3M®

Tobramycine 0,3 %
Collyre, flacon en 3 modules de 5 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution oculaire stérile,
Boîte de 1 flacon en 3 modules de 5 ml.

COMPOSITION :

Tobramycine..... 300 mg
Excipients : Chlorure de benzalkonium, acide borique,
sulfate de sodium anhydre, chlorure de sodium, tyloxapol,
eau purifiée q.s.p. 100 ml

PROPRIÉTÉS :

Antibiotique de la famille des aminosides.

INDICATIONS :

Traitement antibactérien local des conjonctivites, des
kératites et des ulcères cornéens dus à des germes
sensibles à la tobramycine.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'un des composants.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Interrompre le traitement en cas d'hypersensibilité.
- Ne pas employer le collyre en injection péri ou intra-oculaire.
- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.
- Le port des lentilles de contact souple est déconseillé pendant la durée du traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

- Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier si vous êtes déjà traité par un autre collyre.
- Tenir compte des interactions rapportées pour la tobramycine utilisée par voie systémique.
- Les tétracyclines utilisées par voie oculaire ne doivent pas être administrées simultanément avec TOBRACOL 3M®.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :
Ce médicament ne sera utilisé au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.
DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Possibilité de troubles de la vision liée à l'instillation du collyre. Dans ce cas, il convient, pendant toute la durée des troubles d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Démangeaisons, irritation et gonflement des paupières, érythème de la conjonctive.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- Une goutte de collyre, 3 à 8 fois par jour (selon prescription médicale) dans l'œil infecté.
- La fréquence des instillations pourra être augmentée en fonction des signes cliniques, puis diminuée progressivement, si votre médecin le juge nécessaire.
- Durée du traitement 5 à 15 jours.

Mode d'administration :

- Voie oculaire.
- Se laver soigneusement les mains.
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Instiller 1 goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Refermer le flacon après utilisation.
- Après instillation du collyre et afin de favoriser son action locale, il est conseillé : de fermer la paupière pendant 3 minutes, ou d'exercer une pression sur la partie haute latérale du nez.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

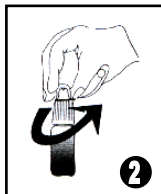
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Après ouverture : Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093712



Se laver soigneusement
les mains



Dévisser le
bouchon



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu
et instiller dans le cul-de-sac conjonctival inférieur
de l'œil en regardant vers le haut et en tirant
légèrement la paupière inférieure vers le bas.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant

UNIMED

Z.I. Kalaa Kebira

BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+216) 70 029 501 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02

Date : 03 / 2024

14TOB501

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Titre : | Notice TOBRACOL 3M® 5 ml |
| Version : | 02 |
| Date de réalisation : | 15/03/2024 |
| Dimension | 120 x 240 mm |
| Réalisée par : | Sonia ZOUARI |
| Destination (Pays..) : | TUNISIE |

توبرا كول 3م[®]

توبراميسين 0.3 %

قطرات للعين، قارورة ذات 3 مكونات ذات 5 مل

الشكل :

قطرات معقمة للعين.

علبة تحتوي على قارورة ذات 3 مكونات ذات 5 مل.

التركيبية :

توبراميسين.....300 مع

سوغات: كلوريد البنزلكونيوم، حامض البوريك، سلفات

الصوديوم الخالي من الماء، كلوريد الصوديوم، ثيوكسابول،

ماء منقى كاف ل.....100 مل

الصنف العلاجي :

مضاد حيوي من عائلة الأمينوغليكوزيد.

دواعي الإستعمال :

علاج موضعي مضاد للإلتهابات الجرثومية للملتحمة و القرنية

و تقرحات القرنية الناتجة عن جراثيم حساسة للتوبراميسين.

موانع الإستعمال :

الحساسية المفرطة لأحد مكونات الدواء.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

- لا يمكن حقن هذا الدواء أو تجرعه.

- يجب إيقاف العلاج في حالة ظهور أعراض حساسية مفرطة

لهذا الدواء.

- لا يمكن حقن هذا الدواء داخل أو حول العين.

- في حالة غياب تحسن سريع أو في حالة ظهور أعراض غير

عادية، إستشر طبيبك.

- في حالة إستعمال هذا الدواء مع قطرات أخرى للعين، يجب أن

لا يقل الهامش الزمني الفاصل بين عمليتي التطهير عن 15 دقيقة.

- يحتوي هذا الدواء على كلوريد البنزلكونيوم الذي قد يتسبب

في تهيج العينين. يمكن لكلوريد البنزلكونيوم أن يزيل ألوان

العدسات اللاصقة اللينة لذا ينصح بوضعها 15 دقيقة على الأقل

قبل تطهير التوبرا كول 3م[®].

- في كافة الحالات ينصح بعدم حمل العدسات اللاصقة طوال مدة

إستعمال التوبرا كول 3م[®].

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

■ لتجنب التفاعلات الدوائية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني

بصفة آلية عند إستعمال أدوية أخرى و بصفة خاصة إن كانت في

شكل قطرات للعين.

■ يجب الأخذ بعين الإعتبار التفاعلات الدوائية المتأتية و الناتجة

عن إستعمال التوبراميسين عبر الدورة الدموية العامة.

■ لا يجب إستعمال التتراسيكلين في شكل قطرات للعين عند

العلاج بتوبرا كول 3م[®].

الحمل و الإرضاع :

الحمل :

لا يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا عند الضرورة و ذلك

بعد إستشارة الطبيب.

الإرضاع :

يمكن إستعمال هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

السياقة و إستعمال الآلات :

إمكانية ظهور إضطرابات بصرية عند تطهير هذا الدواء لذلك

ينصح بعدم قيادة السيارات أو إستعمال الآلات.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- حكاك، تهيج، إنتفاخ الجفون، حمأى الملتحمة.

- نظرا لوجود كلوريد البنزلكونيوم، من الممكن ظهور إكزيمة

التماس و تهيج.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى

غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

- قطرة في العين المصابة، 3 إلى 8 مرات في اليوم (حسب

الوصفة الطبية).

- يمكن للطبيب المباشر أن يرفع عدد مرات التطهير في اليوم

و ذلك حسب العلامات السريرية ثم تخفيضها تدريجيا.

- تحدد مدة العلاج بين 5 و 15 يوم.

طريقة الاستعمال :

- قطرات داخل العين.

- غسل اليدين جيدا.

- تفادي تماس طرف القطارة مع العين أو الجفون.

- قطر قطرة واحدة من توبرا كول 3م[®] داخل ردة الملتحمة

السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا

إلى الأسفل.

- إحكام غلق القارورة بعد كل عملية إستعمال.

- بعد تطهير الدواء و لتحسين فعاليته الموضعية ينصح بـ : غلق الجفن

لمدة 3 دقائق أو القيام بالضغط على الجهة العليا الجانبية للأنف.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارية أقل من 25 درجة مئوية.

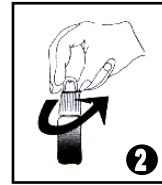
بعد الفتح : هذا الدواء صالح لمدة 15 يوما بعد فتحه.

جدول أ

التأشير : 9093712



إغسل يديك جيّداً.



إنزع الغطاء.

إقلب القارورة و اضغط على وسطها بلين،
لتنزل القطرة في العين، قطر داخل ردة
الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى
و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

يونيماد

المنطقة الصناعية الطعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 70 029 501 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02

تاريخ : 03 / 04

14TOB501



| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| Titre : | Notice TOBRACOL 3M [®] 5 ml |
| Version : | 02 |
| Date de réalisation : | 15/03/2024 |
| Dimension | 120 x 240 mm |
| Réalisée par : | Sonia ZOUARI |
| Destination (Pays..) : | TUNISIE |