TOBRACOL® 0,3%

Tobramycine 15 mg / 5 ml
Collyre en solution, flacon de 5 ml

FORME ET PRÉSENTATION :
Collyre en solution stérile. Boite de 1 flacon de 5 ml.
Le flacon de 5 ml contient au moins 100 gouttes de collyre.
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
Excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium, acide borique.
CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :
Antibiotique de la famille des aminosides.
INDICATIONS :
TOBRACOL® est indiqué dans le traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites et des ulcères cornéens dus à des germes sensibles à la tobramycine chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 1 an.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.
CONTRE-INDICATIONS :
Hypersensibilité à la tobramycine ou à l'un des excipients mentionnés.
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOBRACOL®.
- Utilisez TOBRACOL® seulement en gouttes dans les yeux. (Voie oculaire)
- Si vous présentez des réactions allergiques avec la tobramycine arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Les réactions allergiques peuvent varier de démangeaisons localisées ou de rougeurs cutanées à des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique). Ces réactions allergiques peuvent se produire avec d'autres antibiotiques topiques ou systémiques de la même famille (aminosides).
- Si vous prenez un autre traitement antibiotique, y compris par voie orale, en plus de TOBRACOL® demandez conseil à votre médecin.
- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent de manière soudaine, consultez votre médecin. Vous pouvez devenir plus sensible aux infections oculaires.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies telles que la myasthénie ou la maladie de Parkinson, demandez conseil à votre médecin. Les antibiotiques de ce type peuvent aggraver la faiblesse musculaire.
- Le port de lentilles de contact est déconseillé durant le traitement d'une infection oculaire.
- Le collyre ne doit pas être employé en injection intra ou péri-oculaire.
- Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre, ce qui équivaut à 0,1 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
  En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.
  Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.
- Ce médicament contient 70 mg d'acide borique pour 5 ml de collyre, ce qui équivaut à 14 mg/ml.
- Pour les posologies supérieures ou égales à 8 gouttes et inférieures à 24 gouttes par jour : Ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future
- Pour les posologies supérieures ou égales à 24 gouttes et inférieures à 57 gouttes par jour : Ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future
- Pour les posologies supérieures ou égales à 57 gouttes par jour : Ne pas donner à un enfant de moins de 18 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.
- Pour l'enfant âgé entre 1 et 2 ans : ne pas dépasser les 8 gouttes par jour.

Enfants et adolescents
TOBRACOL®, collyre en solution peut être administré aux enfants âgés d'un an ou plus à la même dose que celle préconisée pour les adultes.
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
TOBRACOL®, collyre en solution avec des aliments et boissons :
Sans objet.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
Grossesse : Tobramycine n'est pas recommandé pendant la grossesse en raison des risques identifiés lors de l'utilisation de ce médicament par voie générale (orale ou injectable).
Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament car il contient du bore pouvant être nocif pour votre bébé.
Allaitement : Tobramycine est déconseillé pendant l'allaitement.
CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :
Vous pouvez présenter une vision trouble pendant un moment après utilisation de TOBRACOL®. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.
EFFETS INDÉSIRABLES :
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent être observés avec TOBRACOL® :
Effets fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100) :
Effets au niveau de l'œil : gêne oculaire, rougeur oculaire.
Effets peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 1000) :
Effets au niveau de l'œil : inflammation de la surface de l'œil, lésion à la surface de l'œil (cornée), altération de la vue, vision floue, rougeur de la paupière, gonflement de l'œil et de la paupière, douleur oculaire, sécheresse oculaire, écoulement oculaire, démangeaison oculaire, augmentation de la production des larmes ;
Effets généraux : allergie (hypersensibilité), maux de tête, urticaire, inflammation de la peau, diminution de la croissance ou du nombre de cils, démangeaisons et peau sèche.
Effets secondaires signalés à l'issue de l'expérience post-commercialisation de collyre à base de tobramycine et dont la fréquence est indéterminée :
Effets au niveau de l'œil : allergie de l'œil, irritation de l'œil, démangeaison des paupières ;
Effets généraux : réaction allergique sévère, éruptions cutanées.
SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET INDÉSIRABLE NON SOUHAITÉ ET GÊNANT MENTIONNÉ CI-DESSUS OU QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :
Aucun effet toxique n'est à prévoir en cas d'un surdosage oculaire de ce médicament, ou en cas d'ingestion accidentelle du contenu du flacon.
En cas de dépassement de nombre de gouttes prescrit rincé avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
- **Adultes**

Instiller 1 goutte 3 à 8 fois par jour dans l'œil atteint.
Si nécessaire, la fréquence des instillations pourra être augmentée en fonction des signes cliniques, puis diminuée progressivement, par votre médecin.

- **Population pédiatrique**

TOBRACOL®, peut être administré aux enfants âgés d'un an ou plus à la même dose que celle préconisée pour les adultes. La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants âgés de moins d'un an n'ont pas été établies et aucune donnée n'est disponible.
Il est à rappeler qu'il ne faut pas dépasser :
- 8 gouttes pour l'enfant entre 1 et 2 ans.
- 24 gouttes pour l'enfant entre 2 et 12 ans.
- 57 gouttes pour l'enfant entre 12 et 18 ans.

Durée du traitement : 5 à 15 jours.
Si vous avez utilisé plus de TOBRACOL®, que vous n'auriez dû
Rincez abondamment à l'eau tiède. Cependant, il n'y a pas d'effets indésirables attendus. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.
Si vous avez oublié d'appliquer TOBRACOL® :
Continuez votre traitement normalement. Cependant, si le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez d'utiliser TOBRACOL® : Demander l'avis de votre médecin.
SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.
Mode d'administration :
- **Voie ophtalmique uniquement.**
- Laver soigneusement les mains.
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Instiller la goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas. Si une goutte tombe à côté de votre œil, essayez à nouveau.
- Après instillation, garder la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez pendant 2 minutes. Cette mesure est utile pour limiter la quantité de médicament qui passera dans le sang après application du collyre.
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
- Refermer le flacon après utilisation.

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier.
INCOMPATIBILITES :
Sans objet.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :
- A conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Tout flacon doit être utilisé dans les 15 jours après sa première ouverture.

TABLEAU A
Médicament autorisé N° : 9093711



Se laver soigneusement les mains.



Visser le bouchon à fond pour percer



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. Kalâa Kébira
BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501
Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 12 / 2025
14TOB101

Titre :	**Notice TOBRACOL ® 5 ml**
Version :	02
Date de réalisation :	26/12/2025
Dimension	**130 x 230 mm**
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**

توبراكول® 0,3 %

توبراميسين 15 مغ / 5 مل

قطرات العين في شكل محلول ، قارورة ذات 5 مل

الشكل :
قطرات العين في شكل محلول معقّمة. علبة تحتوي على قارورة ذات 5 مل.
تحتوي القارورة ذات 5 مل على ما لا يقل عن 100 قطرة من قطرات العين.

التركيبة :
توبراميسين.....300 مغ
سواغات : كلوريد البنزالكونيوم، حمض البوريك، سلفات الصوديوم اللامائي، كلوريد الصّوديوم، تيلوكسابول، ماء منقّى كاف لـ :..... 100 مل
سواغات ذات أثر ملحوظ : كلوريد البنزالكونيوم، حمض البوريك.

الصّنف العلاجي :
مضاد حيوي من عائلة الأمينوغليكوزيد.

دواعي الاستعمال :
يُستعمل توبراكول® في العلاج الموضعي المضاد للبكتيريا لالتهاب الملتحمة، والتهاب القرنية، وقرحات القرنية الناتجة عن جراثيم حساسة للتوبراميسين لدى البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنة واحد.
ويجب مراعاة التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال المناسب للمضادات الحيوية.

موانع الاستعمال :
فرط الحساسية من التوبراميسين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال :
استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال توبراكول®.
- إذا كنت تعاني من الحساسية مع توبراكول® توقف عن العلاج واستشر طبيبك. يمكن أن تتراوح ردود الفعل التحسسية من حكة موضعية أو احمرار الجلد إلى تفاعلات أرجية شديدة (رد فعل تحسسي). يمكن أن تحدث تفاعلات الحساسية هذه مع المضادات الحيوية الموضعية أو الجهازية الأخرى في نفس العائلة (أمينوغليكوزيدات).
- إذا كنت تتناول علاجا آخر بالمضادات الحيوية، بما في ذلك عن طريق الفم، بالإضافة إلى توبراكول®، فاطلب المشورة من طبيبك.
- إذا تفاقمت الأعراض أو أعادت الظهور فجأة، استشر طبيبك. قد تصبح أكثر عرضة للإصابة بالتهابات العين.
- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من أمراض مثل الوهن العضلي الوبيل أو مرض باركنسون، فاطلب من طبيبك المشورة. المضادات الحيوية من هذا النوع يمكن أن تؤدي إلى تفاقم ضعف العضلات.
- لا ينصح بوضع العدسات اللاصقة أثناء علاج عدوى العين.
- لا ينبغي استعمال قطرات العين كحقن داخل أو حول العين.
- يحتوي هذا الدواء على 0.5 مغ من كلوريد البنزالكونيوم بكل 5 مل من قطرات العين و هو ما يعادل 0.1 مغ/مل. يمكن امتصاص كلوريد البنزالكونيوم عن طريق العدسات اللاصقة الليّنة وتغيير لونها. أزل العدسات اللاصقة قبل التقطير وانتظر 15 دقيقة على الأقل قبل وضعها مرة أخرى.
- إذا واجهت أي إحساس غير طبيعي أو وخز أو ألم في عينيك بعد استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

يمكن أن يسبب كلوريد البنزالكونيوم أيضا تحسس في العين، خاصة إذا كنت تعاني من متلازمة جفاف العين أو اضطرابات القرنية (طبقة شفافة في مقدمة العين). إذا شعرت بشيء غير طبيعي، وخز أو ألم في عينيك بعد استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

يحتوي هذا الدواء على 70 مغ من حمض البوريك لكل 5 مل من قطرات العين، أي ما يعادل 14 مغ/مل.
- بالنسبة للجرعات التي تزيد عن أو تساوي 8 قطرات وأقل من 24 قطرة في اليوم : لا تعط لطفل أقل من 2 سنوات من العمر لأن هذا الدواء يحتوي على البورون مما قد يؤثر على خصوبة الطفل في المستقبل.
- بالنسبة للجرعات التي تزيد عن أو تساوي 24 قطرة وأقل من 57 قطرة في اليوم : لا تعط لطفل أقل من 12 سنة لأن هذا الدواء يحتوي على البورون مما قد يؤثر على خصوبة الطفل في المستقبل.
- بالنسبة للجرعات التي تزيد عن أو تساوي 57 قطرة في اليوم : لا تعطيه للأطفال دون سن 18 سنة لأن هذا الدواء يحتوي على البورون وقد يضر بخصوبتهم في المستقبل.
- للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 1 و 2 سنوات : لا تتجاوز 8 قطرات في اليوم.

الأطفال والمراهقون
- يمكن إعطاء توبراكول®، قطرات العين في شكل محلول للأطفال من عمر سنة واحدة فأكثر بنفس الجرعة الموصى بها للبالغين

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :
أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أو قد تستعمل أي أدوية أخرى.

توبراكول®، محلول قطرات العين مع الطعام والشراب : لا شيء.

الحمل و الإرضاع :
إذا كنت حاملا أو مرضعة أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال هذا الدواء. فهو وحده القادر على تكييف العلاج مع حالتك.

الحمل : لا ينصح باستعمال توبراميسين أثناء الحمل بسبب المخاطر المحددة عند استعمال هذا الدواء.
إذا كنت حاملا، تحدثي إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على البورون الذي قد يكون ضارا لطفلك.

الإرضاع : لا ينصح باستعمال توبراميسين أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الآلات :
قد تواجه عدم وضوح الرؤية لفترة من الوقت بعد استعمال توبراكول®. لا تقد سيارة أو تستعمل الات حتى يختفي هذا التأثير.

تأثيرات غير مرغوب فيها :
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، ولكنها لا تحصل لدى الجميع. يمكن ملاحظة التفاعلات الجانبية التالية مع توبراكول® :
شائعة (تصيب 1 إلى 10 مستعملين من بين 100) :
تأثيرات على العين : انزعاج بالعين واحمرار العين.
أقل شيوعا (تصيب 1 إلى 10 مستعملين من بين 1000) :
تأثيرات على العين : التهاب سطح العين، تلف سطح العين (القرنية)، اضطرابات بصرية، عدم وضوح الرؤية، احمرار الجفن، تورم العين والجفن، آلام بالعين، جفاف بالعين، إفرازات بالعين، حكة بالعين، زيادة في إفراز الدموع.
تأثيرات عامّة : أرجيّة (فرط الحساسية)، صداع، شرى، التهاب الجلد، انخفاض نمو الرموش أو عددها، حكة و بشرة جافة.
الآثار الجانبية المبلغ عنها بعد تجربة ما بعد التسويق لقطرات العين المحتوية على التوبراميسين والتي لم يتم تحديد تواترها :
تأثيرات على العين : أرجيّة بالعين، تهيج بالعين، حكة في الجفون.
تأثيرات عامّة : تفاعلات أرجيّة حادة، طفح جلدي.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني دائما في حالة ظهور تأثير غير مرغوب فيه ومزعج آخر غير مذكور في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :
لا يتوقع حدوث أي آثار سمية في حالة تناول جرعة زائدة من هذا الدواء في العين، أو في حالة الابتلاع العرضي لمحتوى القارورة.
إذا لزم الأمر، قد يزيد طبيبك من وتيرة التقطير حسب العلامات السريرية، ثم يخفضها تدريجيا.

المقادير وطريقة الاستعمال :
استعمل هذا الدواء دائما تماما كما أخبرك طبيبك أو الصيدلاني. استشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت في شك.

المقادير :
- **البالغون**

قطر قطرة واحدة من 3 إلى 8 مرات يوميا في العين المصابة.
إذا لزم الأمر، يمكن زيادة وتيرة التقطير وفقا للعلامات السريرية ثم تقليلها تدريجيا حسب تعليمات طبيبك.
- **الأطفال**

يمكن إعطاء توبراكول® للأطفال من عمر سنة فأكثر بنفس الجرعة الموصى بها للبالغين. لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا المنتج الطبي لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة ولا توجد بيانات متاحة.

تذكر أنه يجب عليك عدم تجاوز :
- 8 قطرات للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنة واحدة وسنتين.
- 24 قطرة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 12 سنة.
- 57 قطرة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 18 سنة.

مدة العلاج : من 5 إلى 15 يوما.

إذا كنت قد استعملت توبراكول® أكثر ممّا ينبغي :
اشطفه بالكثير من الماء الفاتر. ومع ذلك، لا يُتوقع حدوث أي آثار جانبية. لا تضعي قطرة أخرى حتى يحين وقت وضع القطرة التالية.

إذا نسيت استعمال توبراكول® :
استمر في علاجك كالمعتاد. ومع ذلك، إذا كان وقت الجرعة التالية قريبا، فلا تأخذ الجرعة الفائتة. لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن استعمال توبراكول® : استشر طبيبك.

يجب الالتزام بدقّة بتعليمات الطبيب.

طريقة الاستعمال :
- **عن طريق العين فقط.**
- اغسل اليدين جيدا.
- تفاد تماسّ طرف القطارة مع العين أو الجفون.
- قطّر القطرة داخل ردية الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى وجذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل. إذا سقطت قطرة بجانب عينك، فحاول مرة أخرى.
- بعد التقطير، حافظ على الجفن مغلقا، مع الضغط برفق على زاوية العين بالقرب من الأنف لمدة 2 دقائق. هذا الإجراء مفيد للحد من كمية الدواء التي ستنتقل إلى الدم بعد تطبيق قطرات العين.
- امسح الفائض بشكل جيد مع إغلاق العين.
- أغلق القارورة بعد كل عمليّة استعمال.

إذا كنت تستعمل قطرة أو مرهما آخر للعين، فانتظر 5 دقائق بين كل دواء. يجب تطبيق المراهم العينية أخيرا.

عدم التطابق :
لا شيء.



إغسل يديك جيّدا



أدر الغطاء لثقب القارورة



إنزع الغطاء



إقلب القارورة واضغط على وسطها بلين، لتنزل القطرة في العين، قطّر داخل ردية الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى و جَذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.

الحفظ :
- يحفظ في درجة حرارية أقل من 25 درجة مئوية.
- يجب استعمال كل قارورة مفتوحة خلال 15 يوما من تاريخ فتحها.

جدول أ

التأشيرة : 9093711

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

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغّل/المصنّع
يونيماد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى
ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 501 029 70 (216+)
الفاكس : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02
تاريخ : 12 / 2025

14TOB101

Titre :	**Notice TOBRACOL ® 5 ml**
Version :	02
Date de réalisation :	26/12/2025
Dimension	**130 x 230 mm**
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**