

TOBRADEX OPHTHALMIC SUSPENSION/OINTMENT

Tobramycin/ Dexamethasone (3mg/ml / 1mg/ml or 3mg/g / 1mg/g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TOBRADEX
2. Bagaimana TOBRADEX berfungsi
3. Sebelum menggunakan TOBRADEX
4. Cara menggunakan TOBRADEX
5. Semasa menggunakan TOBRADEX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TOBRADEX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan TOBRADEX

Tobradex digunakan untuk merawat keradangan mata yang responsif kepada steroid dan untuk merawat atau mencegah jangkitan bakteria mata.

Bagaimana TOBRADEX berfungsi

Tobradex berfungsi sebagai anti-radang dan anti-bakteria.

Sebelum menggunakan TOBRADEX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada dexamethasone, tobramycin atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.

Jika anda fikir anda mempunyai:

- Herpes simplex keratitis, cacar, chickenpox/ Herpes Zoster, atau jangkitan virus lain pada mata
- Tuberkulosis mata
- Jangkitan kulat atau parasit pada mata yang belum dirawat

Mengandung dan menyusu

Sekiranya anda mengandung atau mungkin mengandung, atau jika anda menyusu, beritahu doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Tobradex tidak disyorkan semasa mengandung atau menyusu.

- Sebelum mula menggunakan Tobradex

Tobradex mengandungi benzalkonium chloride. Pemakaian kanta sentuh (keras atau lembut) tidak digalakkan semasa merawat keradangan mata kerana ia boleh menyebabkan keadaan anda menjadi lebih teruk.

Bahan pengawet dalam Tobradex (benzalkonium chloride) boleh menyebabkan kerengsaan mata dan juga boleh mengubah warna kanta sentuh anda. Jika pembekal penjagaan kesihatan anda berpendapat bahawa anda boleh menggunakan kanta sentuh, anda perlu mengeluarkannya sebelum menggunakan Tobradex dan tunggu selama 15 minit sebelum memakai kanta sentuh anda kembali. *[Untuk ubat titis mata sahaja]*

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain.

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda menggunakan NSAID topikal. Penggunaan steroid topikal dan NSAID topikal secara bersamaan

boleh meningkatkan masalah penyembuhan kornea. Sekiranya anda menggunakan ubat mata yang lain, tunggu sekurang-kurangnya 5 minit antara setiap ubat. Ubat salap mata perlu digunakan akhir sekali.

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan ritonavir dan cobicistat, kerana ini boleh meningkatkan tahap dexamethasone dalam darah.

Cara menggunakan TOBRADEX

- Berapa banyak harus digunakan

Ubat titis mata: Satu atau dua titisan pada mata setiap 4 hingga 6 jam.

Ubat salap mata: Sapu pada mata 3 atau 4 sehari. Boleh digunakan secara adjunctively dengan ubat titis mata pada waktu tidur.

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan Tobradex, teruskan dengan dos

seterusnya seperti yang dirancang. Walau bagaimanapun, jika hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan mengikut jadual dos biasa anda. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan balik dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan Tobradex lebih daripada yang anda perlukan, bilas dengan air suam. Jangan gunakan Tobradex sehingga tibanya masa untuk dos seterusnya yang ditetapkan.

Semasa menggunakan TOBRADEX

- Perkara yang perlu dilakukan

Hanya gunakan Tobradex untuk mata.

Goncangkan botol sebelum mengguna Tobradex.

Pastikan kelopak mata ditutup, sementara menerapkan tekanan lembut di penjuru mata (saluran air mata) dengan jari untuk mengehadkan kuantiti ubat yang akan masuk ke dalam darah selepas menggunakan ubat titis mata.

Cuba lagi sekiranya titisan tidak memasuki mata.

Selepas penutup botol dibuka, jika kolar snap longgar, keluarkan sebelum menggunakan ubat ini.
[Untuk ubat titis mata sahaja]

Jika anda mengalami reaksi alahan dengan Tobradex, hentikan penggunaan dan berbincang dengan doktor anda. Reaksi alahan termasuk

gata-gatal setempat atau kemerahan kulit, reaksi alahan yang teruk (reaksi anaphylactic) atau reaksi kulit yang serius. Reaksi alahan ini boleh berlaku dengan antibiotik topikal atau antibiotik sistemik dari keluarga yang sama (aminoglycosides).

Sekiranya simptom anda menjadi lebih teruk atau kembali tiba-tiba, sila berjumpa dengan doktor anda. Anda mungkin menjadi lebih terdedah kepada jangkitan mata dengan penggunaan ubat ini.

Jika anda sedang menjalani rawatan antibiotik yang lain, termasuk rawatan oral, minta nasihat daripada doktor anda.

Jika anda menggunakan Tobradex untuk tempoh masa yang panjang, anda boleh:

- Menjadi lebih mudah terdedah kepada jangkitan mata
- Mendapat tekanan tinggi pada mata anda
- Mendapat katarak
- Mendapat *Cushing's Syndrome* kerana ubat masuk ke dalam darah anda. Beritahu doktor anda jika anda mengalami bengkak pada tubuh badan dan muka bersama dengan peningkatan berat badan kerana ini adalah manifestasi pertama yang biasa untuk sindrom ini. Penyekatan fungsi kelenjar adrenal mungkin berlaku selepas menghentikan rawatan jangka masa panjang atau intensif dengan Tobradex. Bincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan sendiri. Risiko ini sangat penting di kalangan kanak-kanak dan pesakit yang dirawat dengan

ubat-ubatan yang mengandungi ritonavir atau cobicistat.

- Anda harus mendapat pemeriksaan tekanan mata dengan kerap dalam tempoh penggunaan Tobradex. Minta nasihat daripada doktor anda. Ini adalah amat penting terutamanya dalam kanak-kanak, kerana risiko kenaikan tekanan di mata disebabkan kortikosteroid di kalangan kanak-kanak adalah lebih tinggi dan mungkin berlaku lebih awal daripada orang dewasa. Tobradex tidak diluluskan untuk kegunaan kanak-kanak. Risiko kenaikan tekanan di mata disebabkan kortikosteroid dan/atau pembentukan katarak meningkat di dalam kalangan pesakit terdedah (misalnya penyakit kencing manis).

Steroid yang digunakan untuk mata boleh melambatkan penyembuhan luka mata anda. NSAID topikal (*Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs-Medications*) juga dikenali untuk melambatkan penyembuhan luka. Penggunaan bersamaan dengan NSAID dan steroid topikal dapat meningkatkan potensi untuk masalah penyembuhan.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami penyakit yang boleh menyebabkan penipisan tisu mata sebelum menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Penglihatan anda akan kabur untuk seketika selepas menggunakan Tobradex. Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga penglihatan anda pulih. Untuk mengelakkan kontaminasi tip penitis dan ubat air mata, berhati-hati supaya tip penitis tidak menyentuh kelopak mata, kawasan sekitar mata atau permukaan lain.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut telah dilihat dengan Tobradex:

Kesan sampingan yang tidak biasa (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000)

Kesan pada mata: peningkatan tekanan mata, sakit mata, gatal mata, ketidakselesaan mata, kerengsaan mata

Kesan sampingan yang jarang berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000)

Kesan pada mata: alahan mata, penglihatan kabur, kekeringan mata, keradangan permukaan mata, kemerahan mata

Kesan sampingan umum: rasa tidak enak

Kesan sampingan berdasarkan pengalaman selepas pemasaran yang telah dilaporkan, yang kekerapannya tidak diketahui:

Kesan pada mata: bengkak kelopak mata, kemerahan kelopak mata, peningkatan saiz anak mata, peningkatan penghasilan air mata
Kesan sampingan umum: alahan yang teruk (hipersensitiviti), pening kepala,

sakit kepala, loya, ketidakselesaan perut, reaksi alahan yang serius pada kulit (erythema multiform), gatal, bengkak muka

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan TOBRADEX

- Penyimpanan

Ubat titis mata: Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan tegak. Jangan dibekukan.

Ubat salap mata: Simpan di bawah suhu 25°C. Jangan disimpan dalam peti sejuk. Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat titis mata: suspensi berwarna putih. Ia dibekalkan dalam dispenser 5ml.

Ubat salap mata: salap berwarna putih hingga putih-kuning

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Ubat titis mata:

Tobramycin 3mg/ml

Dexamethasone 1mg/ml

Ubat salap mata:

Tobramycin 3mg/g

Dexamethasone 1mg/g

- Bahan tidak aktif

Ubat titis mata:

Benzalkonium chloride, tyloxapol, disodium edetate, sodium chloride, hydroxyethylcellulose, anhydrous sodium sulphate, sulphuric acid dan/atau sodium hydroxide (untuk melaraskan pH), air tulen

Ubat salap mata:

Chlorobutanol, anhydrous, mineral oil, white petrolatum

- Nombor MAL:

Ubat titis mata: MAL19920042ARZ

Ubat salap mata: MAL19921132ARZ

Pengilang

Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14,
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Versi PI terkini

TDOC-0050774 Versi:3.0

Tarikh kemaskini RiMUP

17/04/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 26032025/056