

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Mybracin, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina *Tobramycinum + Dexamethasonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Mybracin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mybracin
3. Jak stosować Mybracin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mybracin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Mybracin i w jakim celu się go stosuje

**Lek Mybracin stosuje się do leczenia chorób zapalnych oczu, którym może towarzyszyć zakażenie.** Stan zapalny oka może być wynikiem zabiegu okulistycznego, zakażenia oraz działania innych czynników wnikających do oka lub urazów oka.

**Lek Mybracin jest preparatem skojarzonym zawierającym składnik przeciwbakteryjny i kortykosteroid.** Kortykosteroidy (w tym przypadku deksametazon) są przydatne w zapobieganiu i zmniejszaniu stanów zapalnych oka. Lek przeciwbakteryjny zawarty w preparacie (tobramycyna) działa na wiele gatunków bakterii chorobotwórczych zakażających oko.

**Wskazaniem do stosowania leku Mybracin jest zapobieganie i leczenie zapalenia oraz zapobieganie zakażeniom związanym z chirurgicznym leczeniem zaćmy u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych.**

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mybracin

##### Kiedy nie stosować leku Mybracin

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na tobramycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli **pacjent przypuszcza, że jego oko jest objęte zakażeniem** (wirusowym, grzybiczym, ropnym); tylko lekarz może wówczas zdecydować o wyborze właściwego leczenia danego zakażenia;
- jeśli usunięto ciało obce z rogówki i nie występują objawy powikłań.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Mybracin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Mybracin. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Mybracin, jeśli:**

- **pacjent ma wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskrę);** należy zasięgnąć porady lekarza. W trakcie leczenia należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ponieważ ryzyko rozwoju nadciśnienia ocznego pod wpływem leku Mybracin może być u nich większe niż u dorosłych.
- **wystąpi świąd powiek, obrzęk, zaczerwienienie oka;** należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza;
- u pacjenta występuje schorzenie powodujące **ścieńczenie tkanek oka**, takie jak **reumatoidalne zapalenie stawów, dystrofia Fuchsa** lub jeśli u pacjenta przeprowadzono zabieg **przeszczepu rogówki**. Leki zawierające kortykosteroidy mogą spowodować dodatkowe ścieńczenie tkanek oka i perforację.
- **lek stosuje się długotrwanie** (ponad 24 dni); istnieje wtedy ryzyko zwiększonej podatności oka na zakażenia oraz opóźnione gojenie się zranień oka.

Podczas stosowania preparatu, lekarz powinien często kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe u pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń lekarskich.

#### **Ważne informacje dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe**

Chlorek benzalkoniowy, stosowany jako środek konserwujący w produkcie Mybracin, może spowodować podrażnienie oczu i przebarwienie miękkich **soczewek kontaktowych**. Jeżeli pacjent nosi miękkie **soczewki kontaktowe**, należy zdjąć je przed zastosowaniem preparatu Mybracin, a następnie **odczekać co najmniej 15 minut** przed ich ponownym założeniem.

Nie powinno się stosować soczewek kontaktowych, gdy występuje zakażenie oka.

#### **Mybracin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

Jeżeli pacjent stosuje również **inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 10 - 15 minut** pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek nie był badany u kobiet w ciąży. Dlatego może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki, wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla zarodka i płodu.

Brak jest danych dotyczących przenikania leku Mybracin do mleka kobiecego. Ponieważ wiele leków przechodzi do mleka, w przypadku konieczności zastosowania kropli do oczu Mybracin, lekarz rozważy okresowe przerwanie karmienia piersią przez pacjentkę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po podaniu kropli Mybracin może wystąpić niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

**Lek Mybracin zawiera benzalkoniowy chlorek.**

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez soczewki kontaktowe (patrz powyżej „Ważne informacje dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe”).

### **3. Jak stosować lek Mybracin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Mybracin przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.

#### **Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku**

Zwykle stosuje się jedną do dwóch kropli leku do worka spojówkowego zakażonego oka co 4 - 6 godzin. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie zostały określone i nie są dostępne żadne dane na ten temat.

#### **Sposób podawania:**

1. Przed zastosowaniem kropli należy umyć ręce.
2. Wstrząsnąć butelką i następnie odkręcić zakrętkę.
3. Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka ani innych powierzchni, ponieważ mogłoby to spowodować zanieczyszczenie leku.
4. Za pomocą palca wskazującego delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka.
5. Przesunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go, lekko ścisnąć butelkę tak, aby tylko jedna lub dwie krople dostały się do oka.
6. Uwolnić dolną powiekę i mrugnąć kilkakrotnie, aby upewnić się, że cała powierzchnia oka pokryta jest płynem.
7. Powtórzyć opisane powyżej czynności 4 - 6 w przypadku konieczności zakroplenia do drugiego oka.
8. Po użyciu leku dokładnie zakręcić butelkę.

**Jeżeli kropla nie trafi do oka**, próbę zakroplenia należy powtórzyć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mybracin**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy wypłukać oko letnią bieżącą wodą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mybracin**

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek Mybracin tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pominiętą dawkę należy opuścić i zastosować kolejną dawkę zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Jeżeli pacjent stosuje jednocześnie inne leki do oczu**, konieczne jest zachowywanie co najmniej 10 - 15 minut przerwy między podawaniem kolejnych leków.

#### **Przerwanie stosowania leku Mybracin**

Leczenie powinno być kontynuowane przez cały zalecony okres, nawet jeśli objawy ustąpią wcześniej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **U pacjenta mogą wystąpić niektóre lub wszystkie z następujących działań niepożądanych dotyczących oka (oczu):**

Niezbyt często (działania niepożądane występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000): podrażnienie oka, ból oka, świąd oka, zaczerwienienie oka, łzawienie oka/oczu, uczucie dyskomfortu lub uczucie obecności ciała obcego w oku, obrzęk spojówki lub zapalenie spojówki, zapalenie rogówki, reakcje alergiczne dotyczące oczu, uczucie suchości w oku, nadciśnienie oczne, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, które może powodować bóle głowy i zaburzenia widzenia. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niewyraźne widzenie. Ponadto mogą wystąpić: obrzęk powiek i rumień na powiece, zjawisko olśnienia.

##### **U pacjenta mogą wystąpić również inne działania niepożądane w obrębie innych części ciała, w tym:**

Często (działania niepożądane występujące u 1 do 10 pacjentów na 100): spływanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła.

Niezbyt często (działania niepożądane występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000): ból głowy, wyciek wodnisty z nosa, ucisk w gardle.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia hormonalne: nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Jeżeli preparat Mybracin stosowany jest przez okres dłuższy niż 24 dni, może on zwiększać ryzyko wystąpienia zakażenia i wydłużyć czas gojenia rany.**

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Mybracin**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki nie należy stosować kropli dłużej niż 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Mybracin**

- Substancjami czynnymi leku są tobramycyna i deksametazon. Jeden ml kropli zawiera 3 mg tobramycyny i 1 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza, disodu edetynian, tyloksapol, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny (E 514), kwas siarkowy i (lub) sodu wodorotlenek do korekty pH, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Mybracin i co zawiera opakowanie**

Mybracin ma postać białej, homogenicznej zawiesiny.

Butelka z LDPE o pojemności 10 ml z kropłomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku, zawierająca 5 ml zawiesiny.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

#### Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Rafarm S.A. Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania, Ateny 19002

P.O.Box 37 Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2023**