Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bramitob, 300 mg/4 ml, roztwór do nebulizacji
Tobramycinum

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 jakiekolwiek 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 lek Bramitob i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bramitob
3. Jak stosować lek Bramitob
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bramitob
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bramitob i w jakim celu się go stosuje

Bramitob zawiera tobramycynę, która jest antybiotykiem należącym do grupy leków zwanych aminoglikozydami. Zwalcza ona zakażenia wywołane przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob stosuje się u pacjentów z mukowiscydozą w leczeniu przewlekłych zakażeń klatki piersiowej, wywołanych przez bakterie *Pseudomonas*. Lek działa bakteriobójczo (zabija bakterie), co przyczynia się do poprawy oddychania. Bakterie *Pseudomonas* należą do często występujących bakterii wywołujących zakażenia u prawie wszystkich pacjentów z mukowiscydozą w pewnym okresie ich życia. U niektórych pacjentów zakażenie występuje w późniejszym okresie życia, a u innych w bardzo młodym wieku. Jeśli zakażenie nie zostanie odpowiednio opanowane, spowoduje ono uszkodzenie płuc i dalsze powikłania. Ponieważ Bramitob jest podawany drogą wziewną (wdychany), antybiotyk - tobramycyna - dostaje się bezpośrednio do płuc, aby zwalczyć bakterie, które wywołały zakażenie.
Bramitob jest wskazany do stosowania tylko u pacjentów w wieku 6 lat i starszych.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, należy dołożyć wszelkich starań, aby lek przyjmować zgodnie z instrukcją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bramitob

Kiedy nie stosować leku Bramitob:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na jakikolwiek inny antybiotyk aminoglikozydowy;
- jeśli pacjent stosuje inne leki wymienione poniżej w punkcie „**Bramitob a inne leki**”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bramitob należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Tobramycyna zawarta w leku Bramitob należy do grupy leków, które mogą niekiedy powodować utratę słuchu, zawroty głowy i uszkodzenie nerek (**patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”**). Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z opisanych niżej objawów.

- Jeśli po zastosowaniu leku Bramitob pacjent odczuwa ucisk w klatce piersiowej. Przyjęcie pierwszej dawki leku Bramitob będzie nadzorowane przez lekarza, który sprawdzi czynność płuc przed przyjęciem leku i po. Jeśli pacjent dotychczas nie stosuje leku rozszerzającego oskrzela (np. salbutamolu), lekarz może zalecić użycie takiego leku przed zastosowaniem leku Bramitob.

- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły u pacjenta zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak parkinsonizm lub inne choroby charakteryzujące się osłabieniem mięśni, w tym miastenia.

- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły u pacjenta choroby nerek. Przed rozpoczęciem stosowania leku Bramitob lekarz może skontrolować, czy czynność nerek pacjenta jest prawidłowa, zalecając badanie krwi lub moczu. Lekarz może regularnie sprawdzać czynność nerek podczas leczenia.

- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły u pacjenta:
  - dzwonienie w uszach,
  - jakiekolwiek inne problemy ze słuchem,
  - zawroty głowy.

  Lekarz może sprawdzić słuch pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Bramitob i na każdym etapie w trakcie leczenia.

- Jeśli pacjent obecnie odkrztusza krew w plwocinie. Leki przyjmowane drogą wziewną mogą wywoływać kaszel, a lekarz prowadzący może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Bramitob do chwili, gdy w plwocinie będzie pojawiać się niewielka ilość krwi lub gdy krew w plwocinie przestanie się pojawiać.

- Jeśli pacjent niepokoi się, że lek Bramitob nie działa tak skutecznie, jak powinien. Czasami bakterie mogą stać się oporne na działanie antybiotyku.

Lek Bramitob a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również o lekach wydawanych bez recepty.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne, zawierające furosemid lub kwas etakrynowy, nie powinien stosować leku Bramitob bez omówienia tego z lekarzem.
- Jeśli pacjent przyjmuje mocznik lub przyjmuje dożylnie lub doustnie mannitol (leki stosowane w szpitalu w leczeniu pacjentów w ciężkim stanie), nie należy stosować leku Bramitob.
- Niektóre inne leki mogą niekiedy mieć szkodliwe działanie na nerki lub słuch, a działanie to może się nasilać podczas stosowania leku Bramitob.

Oprócz leku Bramitob w inhalacji, pacjent może otrzymywać tobramycynę lub inne aminoglikozydy we wstrzyknięciach. Takich zastrzyków, które mogą zwiększać bardzo małe stężenie aminoglikozydu we krwi, występujące po przyjęciu leku Bramitob, należy unikać, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie następujące leki:
- amfoterycyna B, cefalotyna, cyklosporyna, takrolimus, polimiksyny,
- związki platyny (np. karboplatynę lub cisplatynę),

- inhibitory cholinoesterazy (np. neostygminę lub pirydostygminę), toksynę botulinową.

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem.

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.
Nie wiadomo, czy inhalacja tego leku przez kobietę w ciąży powoduje działania niepożądane. Tobramycyna oraz inne antybiotyki aminoglikozydowe podawane we wstrzyknięciach mogą zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, na przykład powodując głuchotę i problemy z nerkami.
Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Bramitob wywiera nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Rzadko Bramitob może wywołać zawroty głowy. Z tego względu jest możliwe, że lek Bramitob będzie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Bramitob

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Instrukcję stosowania leku Bramitob podano niżej, po zaleceniach dotyczących dawkowania.

Nie należy mieszać ani rozcieńczać leku Bramitob z innymi lekami w nebulizatorze.

Jeśli pacjent przyjmuje kilka leków z powodu mukowiscydozy, należy stosować je w następującej kolejności:
- lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol), następnie
- zabieg fizykoterapii klatki piersiowej, następnie
- inne leki wziewne, następnie
- Bramitob.

Należy upewnić się u lekarza co do kolejności stosowania leków.

Lek Bramitob należy stosować poprzez czysty, suchy nebulizator wielokrotnego stosowania (przeznaczony włącznie do użytku osobistego) i odpowiednią sprężarkę. Nebulizatory PARI LC PLUS lub PARI LC SPRINT są odpowiednie do stosowania z lekiem Bramitob. Należy spytać lekarza lub fizjoterapeuty o poradę na temat prawidłowego stosowania Bramitob i sprzętu, którego pacjent potrzebuje.

Pojemnik jednodawkowy z lekiem Bramitob należy otworzyć bezpośrednio przed zastosowaniem. Wszelkie pozostałości roztworu, niezużyte natychmiast, należy wyrzucić.

Dawkowanie
- Dawka leku (jeden pojemnik 4 ml) jest taka sama dla wszystkich pacjentów w wieku 6 lat i starszych.
- Należy stosować **dwa** pojemniki jednodawkowe na dobę przez 28 dni. Należy stosować zawartość jednego pojemnika rano, a drugiego – wieczorem. Należy zachować 12-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.
- Potem następuje okres 28 dni bez stosowania leku, a następnie rozpoczyna się kolejny 28-dniowy cykl leczenia.
- Ważne jest, by lek stosować dwa razy na dobę każdego dnia 28-dniowego okresu leczenia oraz by zachowywać cykl **28 dni leczenia i 28 dni przerwy**. Lek Bramitob należy przyjmować zgodnie z takim schematem dopóki lekarz nie zdecyduje o odstawieniu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bramitob
Jeśli pacjent zażyje drogą wziewną zbyt dużą dawkę leku Bramitob, może u niego wystąpić silna chrypka. Należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to możliwe.

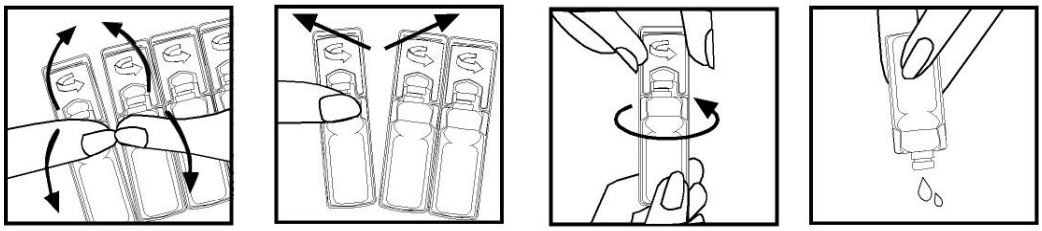
Pominięcie zastosowania leku Bramitob
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki (pojemnika) pozostało więcej niż 6 godzin, należy zażyć Bramitob od razu.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki (pojemnika) pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę leku.

Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Bramitob
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Instrukcja stosowania
Bramitob jest przeznaczony do podawania za pomocą nebulizatora, nie należy stosować go w inny sposób.

1. Przed otwarciem pojemnika jednodawkowego zgodnie z poniższą instrukcją, należy umyć dokładnie ręce wodą z mydłem.
2. Zgiąć pojemnik jednodawkowy do przodu i do tyłu (Ryc. A).
3. Ostrożnie oderwać nowy pojemnik z paska z pozostałymi pojemnikami (najpierw górną, a potem środkową część pojemnika), pozostawiając resztę pojemników w kopercie foliowej (Ryc. B).
4. Otworzyć pojemnik jednodawkowy, odkręcając nakrętkę w kierunku wskazanym przez strzałkę (Ryc. C).
5. Delikatnie wycisnąć zawartość pojemnika do komory nebulizatora (Ryc. D).



6. Włączyć sprężarkę.
7. Upewnić się, czy z ustnika wydobywa się jednorodna mgiełka.
8. Usiąść lub stanąć w pozycji wyprostowanej, tak, by można było normalnie oddychać.
9. Umieścić ustnik pomiędzy zębami, na końcu języka. Oddychać normalnie, ale tylko przez usta (pomocne mogą być klamerki na nos). Starać się nie zatykać końcówki ustnika językiem.
10. Kontynuować te czynności aż do chwili, gdy cały Bramitob zostanie zużyty, co powinno trwać około 15 minut.
11. W razie konieczności chwilowego przerwania przyjmowania leku, albo konieczności odkaszlnięcia lub odpoczynku, należy wyłączyć sprężarkę, aby lek się nie uwalniał. Sprężarkę należy ponownie włączyć, gdy pacjent jest gotowy do dalszego przyjmowania leku.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zastosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Konserwacja nebulizatora i sprężarki

Należy postępować zgodnie z instrukcjami producentów nebulizatora i sprężarki, dotyczącymi sposobu konserwacji i użytkowania urządzeń.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie wątpliwości dotyczących wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy poprosić lekarza o wyjaśnienie.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:
Mała objętość moczu, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, ponieważ mogą to być objawy nagłego zmniejszenia czynności nerek (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza**.

Najczęstsze działania niepożądane leku Bramitob, mogące wystąpić u ponad 1 na 100 pacjentów, to: kaszel, chrypka.

Niezbyt częste działania niepożądane leku Bramitob, mogące wystąpić u ponad 1 na 1 000 pacjentów, to: pleśniawki w ustach (zakażenie drożdżakami), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (zaburzenia równowagi), utrata słuchu, zwiększona ilość śliny, zapalenie języka, wysypka, ból gardła i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, głośne oddychanie, nudności, suchość błony śluzowej, odkrztuszanie krwi, zapalenie jamy ustnej i gardła, ból w klatce piersiowej, utrata słuchu, ból głowy, duszność, osłabienie, wytwarzanie większej niż normalnie ilości plwociny (substancji odpluwanej podczas kaszlu), ból żołądka i zakażenie grzybicze.

Rzadkie działania niepożądane, mogące wystąpić u ponad 1 na 10 000 pacjentów, to: utrata apetytu, dzwonienie w uszach, sztywność w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu, utrata głosu, krwawienie z nosa, katar, owrzodzenie jamy ustnej, wymioty, zaburzenia smaku, astma, zawroty głowy, utrata siły, gorączka i ból, zapalenie krtani (zmiana głosu z jednoczesnym bólem gardła i trudnością w połykaniu).

Bardzo rzadkie działania niepożądane, mogące wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, to: obrzęk węzłów chłonnych, senność, zaburzenia dotyczące uszu, ból uszu, hiperwentylacja (przyspieszenie czynności oddechowej płuc), zapalenie zatok, biegunka, reakcje alergiczne, w tym pokrzywka i świąd, niedobór tlenu we krwi i tkankach ciała (hipoksja), ból pleców, ból brzucha i złe ogólne samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 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 Bramitob

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Bramitob można stosować również wtedy, gdy zmieni się barwa roztworu.
  Trwałość w okresie użytkowania: koperty z lekiem Bramitob (nienaruszone lub otwarte) można przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze do 25°C.

- Lek należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Jeśli pacjent nie ma dostępu do lodówki lub podczas transportu leku, pojemniki jednodawkowe można przechowywać przez 3 miesiące w temperaturze do 25°C.

- Pojemniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

- Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: lek zużyć od razu.

- Po pierwszym użyciu: pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić natychmiast po użyciu.

- 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 lek Bramitob
- Substancją czynną leku jest tobramycyna. Każdy pojemnik jednodawkowy o pojemności 4 ml zawiera 300 mg tobramycyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas siarkowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia wartości pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bramitob i co zawiera opakowanie
Roztwór Bramitob ma barwę żółtawą.
Bramitob, roztwór do nebulizacji, jest dostępny w pojemnikach jednodawkowych zawierających po 4 ml roztworu. W każdej szczelnie zamkniętej kopercie znajdują się 4 pojemniki, a pudełka tekturowe zawierają po 16, 28 lub 56 pojemników jednodawkowych.
Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Wytwórca:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96 Via S. Leonardo, 43122 Parma, Włochy
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano – Salerno, Włochy

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić sie do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Austria: Bramitob
Cypr: Bramitob
Republika Czeska: Bramitob
Niemcy: Bramitob
Grecja: Bramitob
Węgry: Bramitob
Irlandia: Bramitob
Włochy: Tobrineb
Holandia: Bramitob
Polska: Bramitob
Norwegia: Bramitob
Portugalia: Bramitobb
Słowacja: Bramitob
Hiszpania: Bramitob
Szwecja: Bramitob
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Bramitob

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026
(logo podmiotu odpowiedzialnego)