

Indlægsseddel: Information til brugeren

TOBRADEX® 3 mg/ml / 1mg/ml øjendråber, suspension

tobramycin og dexamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tobradex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobradex
3. Sådan skal du bruge Tobradex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tobradex indeholder dexamethason, et kortikosteroid, og tobramycin, et antibiotikum, der er aktivt imod en lang række bakterier, der kan forårsage infektion i øjet.

Det anvendes til at forhindre og behandle en betændelseslignende tilstand (inflammation), og forhindre en mulig betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt) hos voksne og børn fra 2 år og opefter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobradex

Brug ikke Tobradex

- Hvis du har eller tror du har en hvilken som helst type betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet. Anvendelse af kortikosteroider kan forværre en betændelseslignende tilstand (infektion).
- Hvis der kommer klistret sekret fra øjet.
- Hvis du har et rødt øje, der ikke er blevet undersøgt af en læge.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Informér din læge, hvis du har nogen af ovenstående tilstande/sygdomme.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Tobradex

- Hvis du har en lidelse, som medfører udtynding af øjenvævet så som leddegigt, Fuch's dystrofi eller som følge af en hornhindetransplantation. Kortikosteroider kan forårsage yderligere udtynding og mulig perforation af hornhinden. NSAID-præparater (non-steroid antiinflammatoriske stoffer) er også kendt for at medføre langsom eller forsinket sårheling.
- Hvis du oplever allergiske reaktioner, såsom kløende øjenlåg, hævelse eller rødmen i øjet med Tobradex, skal du holde op med at bruge lægemidlet og søge læge. Denne type allergisk følsomhed kan forekomme med andre topikale eller systemiske antibiotika af aminoglykosidtypen.
- Søg læge, hvis dine symptomer bliver værre eller pludselig vender tilbage. Du kan blive mere modtagelig over for øjeninfektioner, mens du bruger dette lægemiddel.
- Spørg din læge til råds, hvis du har sukkersyge (diabetes). Risikoen for forhøjet tryk i øjet (forårsaget af kortikosteroider) og /eller grå stær (katarakt) er øget hos patienter med sukkersyge.
- Spørg din læge til råds, hvis du får anden antibiotikabehandling, herunder oral, samtidig med Tobradex.
- Hvis du tager Tobradex i længere tid, kan du blive mere modtagelig over for øjeninfektioner, få forhøjet tryk i øjnene eller udvikle grå stær.

Du kan muligvis stadig bruge Tobradex, men snak med din læge inden.

- Trykket i øjet skal kontrolleres regelmæssigt. Dette er især vigtigt hos børn under 6 år, der får medicin, der indeholder dexamethason.
- Børn under 2 år må ikke få Tobradex, idet sikkerhed og virkning hos denne befolkningsgruppe ikke er klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Tobradex

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til din læge, hvis du bruger NSAID-præparater. Samtidig brug af NSAID-præparater og steroider kan øge risikoen for helingsproblemer i hornhinden.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem brug af Tobradex og det andet præparat. Øjensalver skal påføres sidst.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tobradex kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

Vigtig information ved brug af kontaktlinser

Brug af kontaktlinser anbefales ikke under behandlingen af en øjeninfektion eller en betændelseslignende tilstand i øjet.

Tobradex indeholder et konserveringsmiddel, (benzalkoniumchlorid), som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Hvis du anvender bløde kontaktlinser, skal du tage dem ud, inden du bruger Tobradex, og vente mindst 15 minutter efter anvendelse, før du sætter kontaktlinserne i igen.

3. Sådan skal du bruge Tobradex

Tag lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis

Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne hver 4-6 time i dagtimerne. I løbet af de første 2 dage kan din læge øge dosis til 1 dråbe hver 2. time.

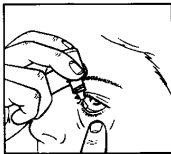
Brug ikke Tobradex i mere end 24 dage.

Tobradex kan anvendes til børn fra 2 år og opefter med samme dosis som til voksne.

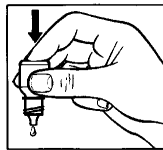
Fjern den lille plastikring under låget ved åbning af flasken første gang.

Brug altid Tobradex nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Sådan bruger du Tobradex korrekt



1



2

- Vask dine hænder, inden du begynder.
- Ryst flasken grundigt.
- Skru låget af flasken.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger, indtil der dannes en "lomme" mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal lægge sig der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet, Gør det foran et spejl, hvis det hjælper.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omkringliggende områder eller andre overflader med dråbespidsen. Det kan forurene dråberne.
- Tryk let på flaskens bund, så der falder 1 dråbe ad gangen (billede 2).
- Tryk ikke på siden af flasken, et let tryk i bunden er tilstrækkeligt.
- Hvis du bruger dråber i begge øjne, gentages trinnene for det andet øje. Skru låget omhyggeligt på flasken igen direkte efter brug.
- Hvis dråben ikke rammer øjet, så dryp igen.

- Hvis du har glemt at bruge Tobradex, skal du ikke blive bekymret. Bare tag den så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har brugt for meget Tobradex, kan det skylles væk med varmt vand.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er observeret i forbindelse med Tobradex.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

Reaktioner i øjet: øget tryk i øjet/øjnene, rødme i øjenlåget, hævelse af øjenlåget, øjenirritation, øjensmerter, kløe i øjet, øjne, der løber i vand, ubehag i øjet.

Generelle bivirkninger: hovedpine, rindende næse, tæthed i halsen.

Sjældne bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer).

Reaktioner i øjet: rødme, sløret syn, øjentørhed, øjenallergi, betændelseslignende tilstand på øjets overflade.

Generelle bivirkninger: dårlig smag.

Ikke kendt

(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Reaktioner i øjet: øget pupilstørrelse, rødme i øjenlåget, øget tåreproduktion, betændelseslignende tilstand på øjets overflade.

Generelle bivirkninger: allergi (overfølsomhed), svimmelhed, kvalme, ubehag i maven, udslæt, hævelse af ansigtet, kløe.

Hvis Tobradex anvendes i mere end 24 dage kan de medføre eninfektion, og det kan også medføre forsinket sårheling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel
- Hold flasken tæt tillukket.
- Brug ikke Tobradex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Tobradex må ikke anvendes længere end 4 uger efter åbning af flasken første gang, for at indgå infektioner.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tobradex indeholder:

- Aktive stoffer: tobramycin 3 mg/ml og dexamethason 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, tyloxapol, natriumchlorid, natriumsulfat, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid, svovlsyre og/eller natriumhydroxid (til justering af pH) og rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Tobradex er en hvid til råhvid suspension, der fås i 5 ml plastflasker med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2017