

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 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 betændelselignende tilstand (inflammation), og forhindre en mulig betændelselignende 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 **infektion i øjet**. Anvendelse af kortikosteroider kan forværre infektionen.
- Hvis der kommer **klistret sekret** fra øjet.
- Hvis du har **et rødt øje**, der ikke er blevet undersøgt af en læge.
- Hvis du er **allergisk** over for tobramycin eller dexamethason eller et af de øvrige Indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Spørg din læge til råds, hvis noget af det ovenstående sker for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du har en lidelse, som medfører **udtynding af øjenvævet** såsom **leddegigt, Fuch's dystrofi** eller som følge af en **hornhinde transplantation**. Kortikosteroider kan forårsage yderligere udtynding og mulig perforation af hornhinden og kan forsinke helingen af såret i øjet. Topikale NSAID-præparater (non-steroid antiinflammatoriske stoffer) er også kendt for at medføre langsom eller forsinket sårheling. Hvis du bruger topikale NSAID-præparater og kortikosteroider sammen, kan det øge risikoen for problemer med sårheling.
- Hvis du oplever allergiske reaktioner med Tobradex, skal du holde op med at bruge lægemidlet og søge læge. Allergiske reaktioner kan variere fra lokal kløe eller rødmen i huden til alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) eller alvorlige hudreaktioner. Disse allergiske reaktioner kan forekomme med andre topikale eller systemiske antibiotika i samme familie (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.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- Spørg din læge til råds, hvis du får anden antibiotikabehandling, herunder oral, samtidig med Tobradex.
- Hvis du bruger Tobradex i længere tid, kan du blive mere modtagelig over for øjeninfektioner, få forhøjet tryk i øjnene eller udvikle grå stær.
- Tal med lægen, hvis du oplever hævelse og vægtøgning omkring livet og i ansigtet, eftersom dette normalt er de første tegn på et syndrom, der kaldes Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan undertrykkes, når man holder op med at bruge Tobradex efter langvarig eller intensiv brug. Tal med lægen, før du selv stopper behandlingen. Disse risici er særligt vigtige hos børn og hos patienter, som behandles med et lægemiddel ved navn ritonavir eller cobicistat.
- Tegn og symptomer på undertrykkelse af binyrefunktionen omfatter træthed, svimmelhed når man rejser sig op eller besvær med at stå op, muskelsvaghed, feber, vægttab, angst, kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svedtendens, humørsvingninger eller ændret personlighed samt muskel- og ledsmerter.

Du kan muligvis stadig bruge Tobradex, men tal 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 aldersgruppe ikke er klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Tobradex

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

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger topikale NSAID-præparater. Hvis du bruger topikale steroider og topikale NSAID-præparater sammen, kan det forstærke problemerne med heling af hornhinden. Fortæl det til lægen, hvis du bruger ritonavir eller cobicistat, da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Hvis du bruger **flere øjenpræparater eller øjensalver**, så **vent mindst 5 minutter** mellem brug af hver enkelt 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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Tobradex bør ikke anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får midlertidigt sløret syn efter, at du har brugt Tobradex, så **skal du vente 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 benzalkoniumchlorid, et konserveringsmiddel, 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 apotekspersonalet. Brug kun Tobradex til at dryppe i øjnene.

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 48 timer kan din læge øge dosis til 1 dråbe hver 2. time.

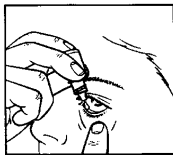
Brug ikke Tobradex i mere end **24 dage**.

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

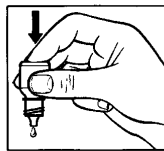
Fjern den lille plastikring under låget ved åbning af flasken første gang.

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

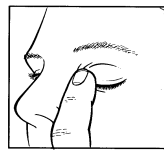
Sådan bruger du Tobradex korrekt



1



2



3

- 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.
- **Rør ikke øjet eller øjenlåget**, omkringliggende områder eller andre overflader med dråbespidsen. Det kan forurene dråberne.
- **Tryk let på flaskens bund**, så der falder 1 dråbe ud ad gangen (billede 2).
- **Tryk ikke på siden af flasken**, et let tryk i bunden er tilstrækkeligt.
- Når du har brugt Tobradex, skal du holde øjet lukket og samtidig trykke forsigtigt med en finger i øjenkrogen ved næsen i mindst 1 minut (billede 3). Dette hjælper med at begrænse den mængde medicin, der kommer ud i resten af kroppen.
- Hvis du bruger dråber i begge øjne, gentag da trinnene for det andet øje. Skru låget omhyggeligt på flasken igen direkte efter brug.
- **Hvis dråben ikke rammer øjet**, så dryp igen.
- **Hvis du glemmer at bruge Tobradex**, skal du ikke blive bekymret. Bare tag din dosis så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- **Hvis du bruger 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.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du **stoppe** med at bruge dette lægemiddel og straks søge læge:

- kløende udslæt eller nældefeber
- hævelse af ansigtet, læber, tungen eller andre dele af kroppen
- åndenød/hiven efter vejret
- alvorlige hudreaktioner, som fx blæredannelse, der kan være ledsaget af ondt i halsen, feber og hovedpine

Følgende bivirkninger er også forekommet ved brug af Tobradex:

Ikke almindelige bivirkninger

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

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

Generelle bivirkninger: hovedpine, dryppende 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, hævelse i øjenlåget, øget tåreproduktion.

Generelle bivirkninger: svimmelhed, kvalme, ondt i maven, udslæt, hævelse af ansigtet, kløe.

Hormonproblemer: vækst af ekstra kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvaghed og hentæring af muskler, lilla strækmærker i huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssige eller manglende menstruationer, ændringer i niveauet af protein og calcium i kroppen, væksthæmning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet 'Cushings syndrom') (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis Tobradex avendes i mere end 24 dage kan det medføre en infektion, 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

- Opbevar lægemidlet 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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- **Stop med at bruge Tobradex 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 denne medicin 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 november 2017.