Indlægsseddel: Information til brugeren

Tobradex® 3 mg/ml / 1 mg/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 dette lægemiddel 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 i denne indlægsseddel. 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 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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Tobradex, hvis noget af følgende gælder for dig:

- Hvis du har en lidelse, som medfører **udtynding af øjenvævet** såsom **leddegigt, Fuch's dystrofi** eller som følge af en **hornhindetransplantation**. Kortikosteroider kan forårsage yderligere udtynding og mulig perforation af hornhinden og kan forsinke helingen af såret i øjet.
- Topikale NSAID-præparater (non-steroide 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.
- Spørg din læge til råds, hvis du har eller tidligere har haft sygdomme som myasthenia gravis (neuromuskulær sygdom, som fører til svaghed i muskulaturen) eller Parkinsons sygdom (fremadskridende neurologisk sygdom, som påvirker bevægelser). Tobradex og denne type af antibiotika (aminoglykosider) kan forværre muskelsvaghed.
- 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 altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du bruger topikale NSAID-præparater. Hvis du bruger topikale steroider og topikale NSAID-præparater sammen, kan det forværre problemer med heling af øjet. Fortæl det til lægen, hvis du bruger ritonavir eller cobicistat (lægemidler til behandling af HIV), da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Hvis du bruger **flere øjenpræparater eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter** mellem brug af hvert 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 tager 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
Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml, svarende til 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Tobradex

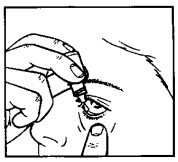
Tag lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Brug kun Tobradex til at dryppe i øjnene.

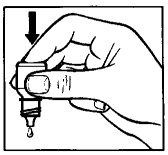
Den anbefalede dosis
Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne hver 4-6 time i dagtimerne. I løbet af de første 48 timer kan din læge øge dosis til 1 dråbe hver 2. time.

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

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

Sådan bruger du Tobradex korrekt


1


2


3

- Vask dine hænder, inden du begynder.
- **Ryst flasken grundigt.**
- Skru låget af flasken. **Fjern den lille plastikring** under låget, når du åbner flasken første gang.
- 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 har glemt 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 har brugt for meget Tobradex**, kan det skylles væk med varmt vand. Hvis du for nylig har fået en øjenoperation, skal du kontakte din læge for udførlig vejledning.
  Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tobradex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)*:
- **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 forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)*:
- **Reaktioner i øjet:** rødme, sløret syn, øjentørhed, øjenallergi, betændelseslignende tilstand på øjets overflade.
- **Generelle bivirkninger:** dårlig smag.

Ikke kendt *(hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige 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, vaksthæmning 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe 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 renset vand.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025.

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.