

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

dexamethason/tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på indlægsseddel.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 øjendråber indeholder dexamethason, et steroid som reducerer inflammation i øjet (som kan karakteriseres ved hævelse, rødme og smerte) og tobramycin, som er et antibiotikum, der er virksomt mod en lang række mikroorganismer, som kan give infektion i øjet. Tobradex anvendes til at forebygge og behandle inflammation i øjet, som kan opstå i forbindelse med grå stær (katarakt) øjenoperation hos voksne og børn og unge over 2 år.

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 doserings-etiketten.

Brug ikke Tobradex hvis du

- er allergisk overfor tobramycin, dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tobradex (angivet i afsnit 6).

- har inflammation (hævelse, rødme og smerte) eller infektion forårsaget af virus (herunder herpes simplex, kokopper (vaccinia), skoldkopper (varicella)), svampe eller mycobakterier (bl.a. tuberkulose).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tobradex hvis du bruger kontaktlinser. Tobradex må ikke bruges mens du bærer kontaktlinser. Vent mindst 15 minutter efter drypning før du sætter dine kontaktlinser i igen. Konserveringsmidlet i Tobradex (benzalkoniumklorid) kan forårsage øjenirritation og er også kendt for at misfarve bløde kontaktlinser.
- Brug ikke Tobradex længere end 24 dage. Anvendelse af et steroid i længere perioder kan forårsage forøget tryk i dit/dine øje/øjne (øjnehypertension/glaukom), uklarhed i øjets linse (katarakt), eller forøget risiko for udvikling af en yderligere infektion på øjet, herunder svampe- og virusinfektioner på overfladen af øjet (hornhinden), maskere tegn på infektion samt forsinke sårpheling. Hvis du har en lidelse der forårsager udtynding af dit øjes væv, kan anvendelse af lokalt steroid forværre dette.
- Overfølsomhed overfor andre øjendråber indeholdende aminoglykosider eller overfor aminoglykosider til systemisk brug kan opstå.

Det anbefales at øjenlægen regelmæssigt måler dit tryk i øjet. Dette er især vigtigt hos børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Tobradex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Samtidig brug af topikale steroider og NSAID'er kan øge risikoen for problemer med opheling af hornhinden.

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.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Tobradex efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Tobradex kan give sløret syn umiddelbart efter drypning. Dette kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vent med at køre bil eller betjene maskiner indtil dit syn er klart igen.

Tobradex indeholder benzalkoniumklorid

Tobradex indeholder benzalkoniumklorid, som kan give irritation af øjnene. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Kan misfarve bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal du bruge Tobradex

Brug altid Tobradex nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ved samtidig behandling med andre lokale øjenmidler bør der være et interval på 5 min imellem brugen. Øjensalver skal påføres til sidst.

Tobradex øjendråber må kun anvendes i øjnene.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre

Normal dosering er én dråbe i det berørte øje (øjne) hver 4. til 6. time. Dosering skal fortsættes i 14 dage og ikke længere end 24 dage. I løbet af de første 24 til 48 timer kan lægen øge dosis til en dråbe hver 2. time.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må kun få Tobradex efter lægens anvisning.

Børn under 2 år

Børn under 2 år må normalt ikke få Tobradex.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Sådan bruges Tobradex korrekt:

Vask hænderne. Ryst flasken grundigt og drej låget af. Hvis hættens brudsikre krave sidder løst efter åbning af flasken, skal man fjerne kraven, inden øjendråberne anvendes. Hold flasken med tommel- og langfinger.

1. Læn hovedet tilbage og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, således at der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet. Hold flaskespidsen tæt på øjet, men uden at berøre det. (Fig. 2). Det kan være nyttigt at bruge et spejl.
2. Tryk forsigtigt med pegefingeren på bunden af flasken. Der afgives nu én dråbe af gangen. (Fig. 3). **BERØR IKKE ØJE ELLER ØJENLÅG MED FLASKESPID-SEN. BERØR IKKE FLASKESPID-SEN MED FINGRENE.** Dryp igen hvis dråben ikke rammer øjet. Blink for at sprede øjendråben over hele øjets overflade. Luk derefter øjnene i et par sekunder.
3. Skru låget på efter brug. Flasken skal være lukket tæt når den ikke anvendes.

Hvis du har brugt for meget Tobradex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Tobradex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har dryppet for meget Tobradex i øjet kan det skylles væk med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge Tobradex

Du må ikke bruge en dobbelt-dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du holder op med at bruge Tobradex 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.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hovedpine, kvalme, syns- snedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

- Kramper i svælget med vejtrækningsbesvær (laryngospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Rødme i øjet eller på øjenlåget, unormal fornemmelse i øjnene, øjensmerte, øjenirritation, øget tryk i øjet.
- Hovedpine.
- Løbende næse.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Kløe i øjet, ubehag i øjet, allergi i øjet, betændelse i øjet (hornhinden eller bindehinden), hævelse af det hvide i øjet (bindehinden), blænding, hævelse af øjenlåg, lysfølsomhed, øget tåreflåd, følelse af sand i øjnene, øjensmerter, hævelse i øjet.
- Ubehag eller irritation i halsen.
- Næseflåd.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Sløret syn, tørre øjne.
- Smagsforstyrrelser.

Bivirkninger, hvor hyp-pigheden ikke er kendt

- Overfølsomhed.
- Svimmelhed.
- Pupiludvidelse.
- Kvalme, ubehag i maven.
- Udslæt, hævelse i ansigt, kløe.

Langvarig administration forøger risikoen for andre uønskede bivirkninger såsom øget øjentryk og sekundære øjeninfektioner (se under "Advarsler og forsigtighedsregler").

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 indlægs-seddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Tobradex utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Tobradex ved temperaturer over 25 °C.

Tobradex må ikke fryses.

Beholderen skal holdes tæt tillukket. Flasken skal kasseres 4 uger efter den er åbnet første gang.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tobradex indeholder:

- Aktive stoffer: Tobramycin og dexamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, tyloxapol, natriumklorid, vandfri natriumsulfat, hydroxyethylcellulose og rensset vand.

Der kan endvidere være tilsat små mængder svovlsyre og/eller natriumhydroxid for at opretholde en normal surhedsgrad (pH niveau).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tobradex er en hvid/råhvid suspension.

Pakningsstørrelser

Tobradex fås i en pakningsstørrelse á 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-16
DK-2650 Hvidovre
Tobradex® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest revideret Oktober 2015