

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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret TOBRADEX® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 reducere inflammation (betændelseslignende tilstand) og forhindre infektion efter en operation for grå stær(katarakt)hos voksne og børn fra 2 år og opefter.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 infektioner.
 - Svampesygdomme i øjet.
 - Hvis der kommer klistret pus i 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 (angivet i pkt. 6).
- 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 såsom leddegigt, Fuch's dystrofi eller som følge af en hornhindetransplantation. Kortikosteroider kan forårsage yderligere udtynding og mulig perforation af hornhinden.

Du kan muligvis stadig anvende TOBRADEX®, men snak med din læge inden.

- Trykket i øjet skal kontrolleres regelmæssigt, især 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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 10 minutter mellem brug af TOBRADEX® og det andet præparat. Øjensalver skal påføres til sidst.

Graviditet og amning

TOBRADEX® bør kun anvendes under graviditet og amning, når den potentielle fordel retfærdiggør de mulige risici.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du brugerTOBRADEX®.

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

Benzalkoniumklorid, et konserveringsmiddel i TOBRADEX® kan give øjenirritation og misfarve bløde kontaktlinser. Hvis du anvender bløde kontaktlinser, skal du fjerne dem, inden du anvender TOBRADEX®, og vente mindst 15 minutter efter anvendelse af øjendråberne, før kontaktlinserne sættes i øjnene igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TOBRADEX®

Brug altid TOBRADEX® nøjagtig 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. Dosering skal fortsættes i 14 dage og ikke længere end 24 dage.

TOBRADEX® kan anvendes til børn fra 2 år og op efter med samme dosis som til voksne.

Sådan bruger du TOBRADEX® korrekt.

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

- TOBRADEX® nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- 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.
 - 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. 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 brugt for meget TOBRADEX®, kan det skylles væk med varmt vand.
 - 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 dobbeltdosis som erstatning for den glemt dosis.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

TOBRADEX® 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.
- Kramper i svælget med vejtrækningsbesvær.
 - Øget tryk i øjet, der kan medføre synsforstyrrelser.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Kløe i øjet, ubehag i øjet, følelse af fremmedlegeme i øje, allergi i øjet, øjensmer-te, øjenirritation, hævelse af det hvide i øjet (bindehinden), øget tåreflod.
 - Hovedpine, løbende næse.
- Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Øjenallergi, sløret syn, øjentørhed, betændelse i øjet (hornhinden).
 - Smagsforstyrrelse.

Bivirkninger af ukendt hyppighed:

- Hævede øjenlåg, rødme i øjet, lysfølsomhed.
- Kvalme, ubehag i maven, svimmelhed.
- Allergi, Udslæt, hævelse i ansigt, kløe.

Hvis TOBRADEX® anvendes i mere end 24 dage, har du en øget risiko for at få en infektion, og det kan også medføre forsinket sårheling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger som ikke er nævnt her bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk).

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses.

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, før at indgå infektioner.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

TOBRADEX® indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg.
Ompakning og frigivelse:
ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg
eller HB-Medical ApS, 2970 Hørsholm.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2014.

Den nyeste indlægsseddel findes på: www.indlaegsseddel.dk
TobraDex® er et registreret varemærke, som tilhører Alcon Inc.