

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Dexamethason og Tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 hvis 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tobradex® 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 overfor en lang række mikroorganismer, som kan give infektion i øjet. Tobradex® anvendes til at reducere mængden af bakterier i øjet, som kan opstå i forbindelse med grå stær (katarakt) øjenoperation.

Lægen kan have givet dig Tobradex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TOBRADEX®

Brug ikke Tobradex® hvis:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tobramycin, dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har et rødt øje, der ikke er blevet undersøgt af en læge.
- Hvis der kommer klistret sekret fra øjet.
- Hvis du har eller tror du har en hvilken som helst type betændelse tilstand (infektion) i øjet. Anvendelse af kortikosteroider kan forværre en betændelsessignede tilstand (infektion).
- infektion forårsaget af virus (herunder herpes simplex), kokopper (vaccinia), skoldkopper (varicella) eller andre virus sygdomme i øjet), svampe eller mycobakterier (bl.a. tuberkulose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du bruger Tobradex®.

- Hvis du bruger kontaktlinser. Tobradex® må ikke bruges mens kontaktlinser er på øjnene. Vent mindst 15 minutter efter drypning før du sætter dine kontaktlinser på øjnene. 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 (øjen hypertension/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). Hvis du

har en lidelse der forårsager udtønding af dit øjes væv, kan anvendelse af lokalt steroid forværre dette.

Det anbefales at øjenlægen regelmæssigt måler dit tryk i øjet.

Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis du får andre øjendråber end Tobradex®, bør du vente 5 minutter mellem drypning af Tobradex® og de andre dråber/salver. Øjensalver skal påføres til sidst.

Graviditet, amning og fertilitet

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 tager dette lægemiddel til råds.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Tobradex®. Tal med lægen.

Amning

Tobradex® går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun bruge Tobradex® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Tobradex® kan give sløret syn eller andre synsforstyrrelser umiddelbart efter drypning. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Vent med at køre bil eller betjene maskiner indtil dit syn er klart igen.

Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tobradex®

Tobradex® indeholder benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), som kan give irritation af øjnene.

Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Kan misfarve bløde kontaktlinser.

Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TOBRADEX®

Brug altid Tobradex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Normal dosering er én dråbe i det/de berørte øje/øjne hver 4. til 6. time i dagtimerne. Doseringen 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. Tobradex® øjendråber må kun anvendes i øjnene. Fjern den lille plastikring under låget ved åbning af flasken første gang.

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

Brugsanvisning

1. Vask hænderne. Ryst flasken grundigt og drej låget af. Hold flasken med tommel- og de øvrige fingre.
2. 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. Det kan være nyttigt at bruge et spejl.

3. Tryk forsigtigt med pegefingern på bunden af flasken. Der afgives nu én dråbe af gangen. **BERØR IKKE ØJE ELLER ØJENLÅG MED FLASKESPIDSEN. BERØR IKKE FLASKESPIDSEN 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.
4. Skru låget på efter brug. Flasken skal være lukket tæt når den ikke anvendes.

Hvis du har brugt for meget Tobradex®

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har brugt mere Tobradex®, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har dryppet for meget Tobradex® i øjet forventes der ingen giftig virkning eller ved indtagelse af flasken eller rørets indhold ved et uheld.

Hvis du har glemt at bruge Tobradex®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Tobradex®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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 vejrtrækningsbesvær (laryngospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.

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

- Hovedpine.
- Øjensmerter, øjenkløe, ubehag i øjet, øget tryk i øjet, øjenirritation,
- øget tryk i øjet, der kan medføre hovedpine og synsforstyrrelser.
- hævelse af det hvide i øjet (bindehinden),
- Løbende næse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hornhindebetændelse.
- Øjenallergi.
- Sløret syn, tørre øjne,
- Smagsforstyrrelse

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhed.
- Svimmelhed.
- hævelse af øjenlåg, allergi i øjet, unaturlig udvidelse af pupillien, øget tåreflåd
- Kvalme, mavesmerter.
- Udslet, hævelse af ansigtet, kløe.

Efter markedsføring er følgende symptomer observeret med lignende produkter.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Øjenirritation, øjenbetændelse, udslet på øjenlåget, følelse af fremmedlegeme i øje.
- Bihulebetændelse.
- Øget tryk i øjet, øjensmerter.

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

- Øjenkløe, ubehag i øjet, allergi ved øjet, udslet på øjet, øjenbetændelse, lysfølsomhed, øget tåreflåd.
- Hornhindebetændelse.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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.

Frys ikke Tobradex®, og udsæt det ikke for frost.

Flasken skal kasseres 4 uger efter den er åbnet første gang.

Brug ikke Tobradex® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tobradex® 1mg/ml / 3mg/ml øjendråber, suspension indeholder:

De aktive stoffer i Tobradex® er tobramycin 3mg/ml og dexamethason 1mg/ml.

De øvrige indholdsstoffer er dinatriummedetat, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml (konserveringsmiddel), natriumchlorid, vandfri natriumsulfat, svovlsyre og/eller natriumhydroxid (justering af pH), tyloxapol, rensat vand.

Pakningsstørrelser

Tobradex® fås i øjendråbeflasker med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Tobradex® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk