

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tobramycin Paranova 3 mg/ml depotøjendråber, opløsning

tobramycin

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 Tobramycin Paranova 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.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobramycin Paranova
3. Sådan skal du bruge Tobramycin Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tobramycin Paranova indeholder det aktive stof tobramycin, og er et antibiotikum. Du skal bruge Tobramycin Paranova til behandling af betændelse (infektion) på øjets overflade, der skyldes bakterier.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TOBRAMYCIN PARANOVA

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

Brug ikke Tobramycin Paranova:

- hvis du er allergisk over for tobramycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tobramycin Paranova (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tobramycin Paranova.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du oplever en overfølsomhedsreaktion med Tobramycin Paranova, skal du holde op med at bruge lægemidlet og søge læge. Allergiske overfølsomhedsreaktioner kan variere fra lokal kløe eller rødmen af huden til alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner) eller alvorlige hudreaktioner. Disse alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan forekomme med andre lokale eller systemiske antibiotika af samme familie (aminoglykosider).
- Spørg din læge til råds, hvis du behandles med andre antibiotika samtidig med Tobramycin Paranova.
- Spørg din læge til råds, hvis du har eller tidligere har haft sygdomme som myasthenia gravis (muskelsygdom) eller Parkinsons sygdom. Tobramycin Paranova og denne type af antibiotika (aminoglykosider) kan forværre muskelsvaghed.
- Søg læge, hvis dine symptomer forværres eller pludselig vender tilbage. Hvis du bruger Tobramycin Paranova igennem en længere periode, kan du blive mere modtagelig over for øjeninfektioner.
- Hvis du bruger kontaktlinser: Brugen af kontaktlinser (hårde og bløde) frarådes under behandling af en øjenbetændelse (infektion).

Brug af anden medicin sammen med Tobramycin Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem Tobramycin Paranova og de øvrige øjenlægemidler. Øjensalve skal bruges sidst.

Alvorlige bivirkninger, herunder neurotoksicitet, ototoksicitet og nefrotoksicitet er forekommet hos patienter, der modtog systemisk behandling med tobramycin. Forsigtighed tilrådes ved samtidig anvendelse.

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.

Graviditet

Tobramycin Paranova må kun bruges under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt. Hvis du er gravid, må du kun bruge Tobramycin Paranova efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tobramycin Paranova påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis dit syn bliver midlertidigt sløret, efter du har brugt Tobramycin Paranova, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

Tobramycin Paranova indeholder benzododecinium bromid

Hvis du bruger kontaktlinser: Tag kontaktlinserne ud (hårde eller bløde), inden du bruger Tobramycin Paranova og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Tobramycin Paranova indeholder et konserveringsmiddel (benzododecinium bromid), som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

Brugen af kontaktlinser frarådes dog generelt under behandling af en øjenbetændelse (infektion).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TOBRAMYCIN PARANOVA

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

Den anbefalede dosis er

Brug til voksne og ældre

1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne 2 gange daglig (morgen og aften) i 6-8 dage.

Ved alvorlige betændelser (infektioner)

1. dag: Dryp det/de angrebne øje/øjne 4 gange i dagtimerne.

Derefter skal du dryppe 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne 2 gange daglig (morgen og aften) i 5-7 dage.

Brug til børn og unge

Du kan bruge Tobramycin Paranova til børn fra 1 år og opefter.

Tobramycin Paranova må kun bruges i øjnene.

BRUGSANVISNING

Sådan bruger du Tobramycin Paranova korrekt:

Flasken skal være tæt lukket, når den ikke er i brug. Fjern den løse sikkerhedsring omkring hæppen, når du åbner flasken første gang.



1



2



3



4

1. Hent flasken med Tobramycin Paranova.
2. Vask dine hænder, og sæt dig foran et spejl.
3. Skru hæppen af flasken.
4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger (billede 1).
5. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der.
6. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
7. Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
8. Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (billede 2).
9. Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Tobramycin Paranova ad gangen (billede 3).
10. Når du har brugt Tobramycin Paranova, skal du lukke øjet og forsigtigt trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at Tobramycin Paranova optages i resten af kroppen.
11. Hvis du bruger Tobramycin Paranova i begge øjne, gentages trinnene 4-9 for det andet øje.
12. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.
13. Brug kun én flaske ad gangen.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem Tobramycin Paranova og de øvrige øjenlægemidler. Øjensalve skal bruges sidst.

Hvis du har brugt for meget Tobramycin Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Tobramycin Paranova, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Tobramycin Paranova.

Hvis du har glemt at bruge Tobramycin Paranova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Men hvis det snart er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med den sædvanlige doseringsplan.

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

Hvis du holder op med at bruge Tobramycin Paranova

Du må ikke holde op med at bruge denne medicin før tid, selv ikke hvis dine symptomer er forsvundet. Hvis du holder op med at bruge medicinen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Reaktionen i øjet: kløe, ubehag i øjet eller rødme i øjet, øget tåredannelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Reaktionen i øjet: inflammation i øjets overflade, hornhindeskader, nedsat syn, sløret syn, rødme i øjenlåget, hævelse af øjet og øjenlåget, øjen-smerter, øjentørhed, sekret fra øjet, øjenallergi.
- Øvrige bivirkninger: allergi (overfølsomhed), hovedpine, kløende udslæt, betændelse i huden, nedsat vækst af eller antal øjenvipper, pigmenttab i huden, kløe og tør hud.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Reaktionen i øjet: øjenirritation, kløende øjenlåg.
- Øvrige bivirkninger: alvorlige overfølsomhedsreaktioner, alvorlige hudreaktioner, Stevens-Johnsons syndrom (blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber), erythema multiforme (feber, udslæt i ansigt og på arme og ben).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Tobramycin Paranova utilgængeligt for børn.
- Tobramycin Paranova skal kasseres 4 uger efter åbning. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Tobramycin Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tobramycin Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Tobramycin 3 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Xanthangummi (E415), benzododecinium bromid (BDAB), mannitol (E421), trometamol, borsyre (E284), polysorbat 80 (E433), svovlsyre og/eller natriumhydroxid og rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tobramycin Paranova er en klar og farveløs opløsning, der fås i en plastflaske (DROPTAINER) med skruelåg.

Tobramycin Paranova findes i pakningsstørrelserne 1 x 4 ml samt 1 x 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.