

Indlægsseddel: Information til brugeren

TOBREX® DEPOT

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 Tobrex Depot 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.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Tobrex Depot er et antibiotikum, der indeholder det aktive indholdsstof tobramycin.
- Tobrex Depot virker mod bakterier, der er følsomme overfor tobramycin.
- Tobrex Depot bruges til behandling af betændelse/infektion i øjet hos voksne og børn over 1 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobrex Depot

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

Brug ikke Tobrex Depot

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tobrex Depot

- Hvis du oplever en lokal overfølsomhedsreaktion i øjet ved brug af Tobrex Depot eller andre reaktioner som rødmen af huden, kløe, nældefeber, hududslæt, blæredannelse i huden eller åndedrætsbesvær/besvimelse (indenfor få minutter efter du har brugt Tobrex Depot), skal du holde op med at bruge lægemidlet og søge læge. Oplever du allergisk overfølsomhed overfor Tobrex Depot er du muligvis også overfølsom overfor andre antibiotika af aminoglykosidtypen.
- Spørg din læge til råds, hvis du behandles med andre antibiotika samtidig med Tobrex Depot.
- Spørg din læge til råds, hvis du har eller tidligere har haft sygdomme som myasthena gravis (muskelsygdom) eller Parkinson sygdom. Tobrex Depot og denne type af antibiotika (aminoglykosider) kan forværre muskelsvaghed.

- Søg læge, hvis dine symptomer forværres eller pludselig vender tilbage. Hvis du bruger Tobrex Depot igennem en længere periode, kan du blive mere modtagelig over for andre typer af øjeninfektioner, f.eks. svampeinfektioner.
- Brugen af kontaktlinser (hårde og bløde) frarådes under behandling af en øjenbetændelse (infektion). Hvis du alligevel benytter kontaktlinser, skal du tage dem ud før du benytter Tobrex Depot. Vent mindst 15 minutter efter drypning med Tobrex Depot, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Brug af anden medicin sammen med Tobrex Depot

- Tal med din læge, hvis du tager anden medicin, der indeholder tobramycin (f.eks. til inhalering eller indsprøjtning).

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

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Tobrex Depot efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Tobrex Depot efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Det er ikke undersøgt, om Tobrex Depot påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tobrex Depot påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tobrex Depot kan dog give midlertidigt sløret syn eller andre synsforstyrrelser i forbindelse med drypningen. Hvis du oplever det, bør du vente med at køre bil eller betjene maskiner, til synet er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tobrex Depot

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

3. Sådan skal du bruge Tobrex Depot

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

Tobrex Depot må kun bruges i øjnene. Ved drypning, skal du være opmærksom på ikke at berøre øjenlåget eller omgivelserne omkring øjet med spidsen af flasken.

Hvis du får andre øjendråber end Tobrex Depot, bør du vente 5 minutter mellem drypning af Tobrex Depot og de andre dråber. Øjensalve skal benyttes til sidst.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 dråbe i det/de angrebne øjne to gange dagligt (morgen og aften) i 6-8 dage.

Ved svære infektioner/betændelser:

1.dag: Dryp det/de angrebne øjne fire gange i dagtimerne. Derefter dryppes 1 dråbe to gange dagligt i 5-7 dage.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

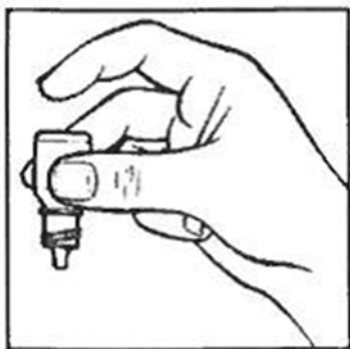
Brug til børn og unge:

Kan bruges fra 1 år. Dosis som til voksne.

Vejledning til brugen af Tobrex Depot

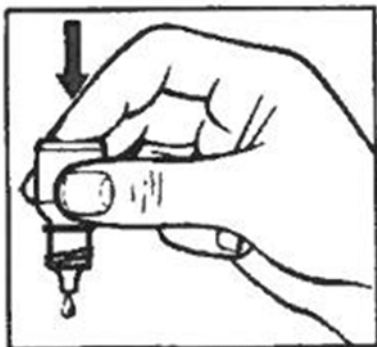
Fjern sikkerhedsring omkring hættten, når du åbner flasken første gang.

1. Vask dine hænder før du går i gang.
2. Skru hættten af flasken og sæt dig foran et spejl.
3. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langefinger (billede 1).



Billede 1

4. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der.
5. Hold spidsen af flasken tæt til øjet. Undgå at berøre øjet.
6. Tryk ikke på siden af flasken. Et let tryk i bunden af flasken er nok (billede 2).



Billede 2

7. Tryk let på flaskens bund og frigør 1 dråbe Tobrex Depot ad gangen (billede 3).



Billede 3

8. Luk øjet og tryk forsigtigt en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (Billede 4).



Billede 4

9. Hvis du bruger Tobrex Depot i begge øjne, gentages trin 1-7.
 10. Luk flasken omhyggeligt efter brug.
 11. Hvis dråben ikke rammer i øjet, forsøg igen.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Tobrex Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Tobrex Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke kendskab til tilfælde af forgiftning pga. overdosering ved drypning med Tobrex Depot. Dette gælder også utilsigtet oral indtagelse af lægemidlet.

Hvis du har glemt at bruge Tobrex Depot

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Tobrex Depot

Du må ikke holde op med at bruge denne medicin før tiden, 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.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hvis du er under samtidig behandling med et andet lægemiddel, der indeholder tobramycin (f.eks. til inhalering eller indsprøjtning), kan du være ekstra følsom overfor andre alvorlige bivirkninger. Spørg lægen til råds, hvis dette er tilfældet. Følgende alvorlige bivirkninger er observeret:

- Forstyrrelse af nervesystemet.
- Forgiftning af det indre øre.
- Nyreskader.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ubehag, kløe og rødmen i øjet.
- Øget tåredannelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine.
- Hornhindebetændelse eller -skader.
- Nedsat eller sløret syn.
- Rødmen af øjenlåget, hævelse af øjet og øjenlåget.
- Smerter i øjet.
- Tørre eller rindende øjne.
- Øjenallergi.
- Overfølsomhed.
- Kløende udslæt på huden (nældefeber).
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Tab af øjenvipper eller øjenbryn.
- Pigmenttab i huden.
- Kløende og tør hud.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Øjenirritation, kløende øjenlåg.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt.

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 Tobrex Depot utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Tobrex Depot ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Tobrex Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Flasken kasseres 4 uger efter åbning.

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

Tobrex Depot 3 mg/ml, depotøjendråber, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Tobramycin.

Øvrige indholdsstoffer:

Xanthangummi (E415), benzododecinium bromid (BDAB), mannitol (E421), trometamol, borsyre (E284), Polysorbat 80 (E433), svovlsyre og/eller natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tobrex Depot er en klar og farveløs opløsning.

Tobrex Depot fås i:

Tobrex Depot 3 mg/ml i en pakning med en 5 ml plastflaske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf: + 45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366,
253 01 Hostivice, CZ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019.

Axaptanr. 1000104361-001-02