

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 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 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 indeholder det aktive stof tobramycin, og er et antibiotikum.

Du skal bruge Tobrex Depot til behandling af betændelse (infektion) på øjets overflade, der skyldes bakterier.

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

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

Brug ikke Tobrex Depot

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tobrex Depot.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du oplever en overfølsomhedsreaktion med Tobrex Depot, 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 Tobrex Depot.
- Spørg din læge til råds, hvis du har eller tidligere har haft sygdomme som myasthenia gravis (muskelsygdom) eller Parkinsons 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 øjeninfektioner.
- Hvis du bruger kontaktlinser:
Brugen af kontaktlinser (hårde og bløde) frarådes under behandling af en øjenbetændelse (infektion).

Brug af anden medicin sammen med Tobrex Depot

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

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

Tobrex Depot må kun bruges under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt.

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.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tobrex Depot indeholder benzododecinium bromid

Hvis du bruger kontaktlinser:

Tag kontaktlinserne ud (hårde eller bløde), inden du bruger Tobrex Depot og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Tobrex Depot 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 Tobrex Depot

Brug altid lægemidlet 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.

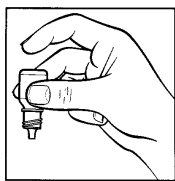
Brug til børn og unge

Du kan bruge Tobrex Depot til børn fra 1 år og opefter.

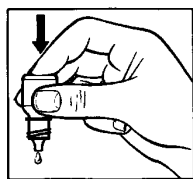
Tobrex Depot må kun bruges i øjnene.

Sådan bruger du Tobrex Depot korrekt:

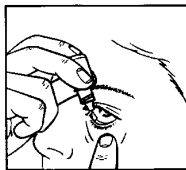
Flasken skal være tæt lukket, når den ikke er i brug. Fjern den løse sikkerhedsring omkring hættten, når du åbner flasken første gang.



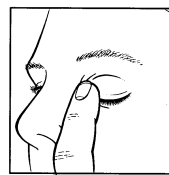
1



2



3



4

1. Hent flasken med Tobrex Depot.
2. Vask dine hænder, og sæt dig foran et spejl.
3. Skru hættten 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 Tobrex Depot ad gangen (billede 3).
10. Når du har brugt Tobrex Depot, skal du lukke øjet og forsigtigt trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at Tobrex Depot optages i resten af kroppen.
11. Hvis du bruger Tobrex Depot 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 Tobrex Depot og de øvrige øjenlægemidler. Øjensalve skal bruges sidst.

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.

Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Tobrex Depot.

Hvis du har glemt at bruge Tobrex Depot

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 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.

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

Reaktioner i øjet: kløe, ubehag i øjet eller rødme i øjet, øget tåredannelse.

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

Reaktioner i øjet: inflammation i øjets overflade, hornhindeskader, nedsat syn, sløret syn, rødme i øjenlåget, hævelse af øjet og øjenlåget, øjensmerter, 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.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

Reaktioner 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, 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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken kasseres 4 uger efter åbning.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

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 indeholder:

- Aktivt stof: tobramycin. Hver ml indeholder 3 mg tobramycin.
- Øvrige indholdsstoffer: xanthangummi (E415), benzododecinium bromid (BDAB), mannitol (E421), trometamol, borsyre (E284), polysorbat 80 (E433), svovlsyre og/eller natriumhydroxid (til at justere pH) og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Tobrex Depot er en klar farveløs opløsning, der fås i en 5 ml plastflaske (DROPTAINER) med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021.