

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TOBRADEX 3 mg/ml / 1mg/ml øjendråber, suspension

tobramycin og dexamethason

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 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 kortikosteroid, og tobramycin, et antibiotikum, der er aktivt imod en lang række bakterier, der kan forårsage infektion i øjet.

Det anvendes til at forhindre og behandle en betændelseslignende tilstand (inflammation), og forhindre en mulig betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt) hos voksne og børn fra 2 år og opefter.

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 betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet. Anvendelse af kortikosteroider kan forværre en betændelseslignende tilstand (infektion).
- Hvis der kommer klistret sekret fra 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.

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 så som leddegigt, Fuch's dystrofi eller som følge af en hornhindetransplantation. Kortikosteroider kan forårsage yderligere udtynding og mulig perforation af hornhinden.

Du kan muligvis stadig bruge 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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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.

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.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 10 minutter mellem brug af Tobradex og det andet præparat.

Vigtig information ved brug af kontaktlinser

Tobradex indeholder et konserveringsmiddel, (benzalkoniumchlorid), som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Hvis du anvender bløde kontaktlinser, skal du tage dem ud, inden du bruger Tobradex, og vente mindst 15 minutter, efter anvendelse, før du sætter kontaktlinserne i igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TOBRADEX

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.

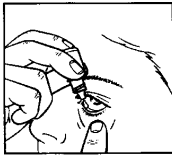
Brug ikke Tobradex i mere end 24 dage.

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

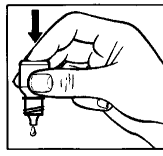
Fjern den lille plastikring under låget ved åbning af flasken første gang.

Brug altid Tobradex nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Sådan bruger du Tobradex korrekt



1



2

- 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 (billede 1).
- 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 (billede 2).
- 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 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 glemte dosis.
- Hvis du har brugt for meget Tobradex, kan det skylles væk med varmt vand.

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.

- **Der kan forekomme følgende reaktioner i øjet/øjnene:**
Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter. Irritation, smerter, kløe, rødme, løbende øjne, ubehag, følelse af at have noget i øjet, sløret syn, tørre øjne, øget tryk i øjet, hvilket kan medføre hovedpine og synsforstyrrelser. Hævede og røde øjenlåg samt lysfølsomhed kan også forekomme.
- **Der kan også forekomme følgende bivirkninger i andre dele af kroppen, herunder:**
Ikke almindelige bivirkninger: Hovedpine, løbende næse, sammensnøring i halsen.

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

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, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel
- 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, for at indgå infektioner.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TOBRADEX indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Alcon Danmark A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S.
Tlf. 36 36 34 34

Fremstiller:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14

2870 Puurs
Belgien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt August 2013