

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Tobramycin/dexamthason

Læs denne information grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tobradex® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Tobradex®.
3. Sådan skal De bruge Tobradex®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Tobradex® øjendråber 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 inflammation samt reducere mængden af bakterier i øjet, som kan opstå i forbindelse med grå stær (katarakt) operation.

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

2. Det skal De vide, før begynder at bruge Tobradex® Brug ikke Tobradex®

- Hvis De er overfølsom over for tobramycin, dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har inflammation (hævelse, rødme og smerte) eller infektion forårsaget af virus (herunder herpes simplex, kokopper (vaccinia), skoldkopper (varicella) eller andre), svampe eller mycobakterier (bl.a. tuberkulose).

Vær ekstra forsigtig med at tage Tobradex®

- Tobradex® må ikke bruges mens kontaktlinser er på øjnene. Vent mindst 15 minutter efter drypning før De sætter Deres 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 en længere periode kan forårsage øget tryk i Deres øje/øjne (øjen hypertension/glaukom), uklarhed i øjets linse (katarakt), eller forøget risiko for udvikling af en yderligere infektion i øjet, herunder svampe- og virusinfektioner på overfladen af øjet (hornhinden). Hvis De har en lidelse der forårsager udtynding af Deres øjes væv, kan anvendelse af lokalt steroid forværre dette.
- Det anbefales at øjenlægen regelmæssigt måler Deres tryk i øjet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 De får andre øjendråber end Tobradex®, bør De vente 10 minutter mellem drypning af Tobradex® og de andre øjendråber.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, aksl De normalt ikke bruge Tobradex®. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Tobradex® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Tobradex® kan give sløret syn umiddelbart efter drypning. Dette kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vent med at køre bil eller betjene maskiner indtil Deres syn er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tobradex®

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

Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

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

Kan misfarve bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal De bruge Tobradex®

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

Voksne

Den sædvanlige dosis er én dråbe i det berørte øje (øjne) hver 4. til 6. time. Dosering 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.

Ældre

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

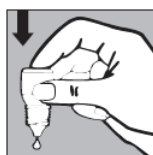
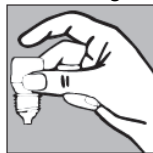
Børn

Børn må normalt ikke få Tobradex® øjendråber.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Sådan bruges Tobradex® korrekt:



Vask hænderne. Ryst flasken grundigt og drej låget af. Holdflasken med tommel- og langfinger (fig. 1).

1. Læn hovedet tilbage og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, således at der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet. Holdflaskespidsen tæt på

- øjjet, men uden at berøre det (fig. 2). Det kan være nyttigt at bruge et spejl.
2. Tryk forsigtigt med pegefingern på bunden af flasken. Der afgives nu én dråbe af gangen (fig. 3).
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 øjet et par sekunder.
3. Skru låget på efter brug. Flasken skal være lukket tæt når den ikke anvendes.

Hvis De får andre øjendråber end Tobradex®, bør De vente 10 minutter mellem drypning af Tobradex® og de andre øjendråber.

Hvis De har brugt for meget Tobradex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Tobradex®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har dryppet for meget Tobradex® i øjet, kan det skylles væk med lunkent vand.

Hvis De har glemt at bruge Tobradex®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Tobradex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær (laryngospasme). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Rødme i øjet eller på øjenlåget, øget følsomhed i øjet, øjensmerter, øjenirritation.
- Hovedpine.
- Løbende næse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Kløe i øjet, ubehag i øjet, allergi i øjet, betændelse i øjet (hornhinden eller bindehinden), hævelse af det hvide i øjet (bindehinden), sløret syn, tørre øjne, hævelse af øjenlåg, lysfølsomhed, øger tåreflåd, følelse af sand i øjet.
- Ubehag eller irritation i halsen.

Langvarig administration forøger risikoen for andre uønskede bivirkninger såsom øget øjentryk og sekundære øjeninfektioner (se under "vær ekstra forsigtig med at bruge Tobradex®").

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Tobradex® utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Tobradex® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Flasken skal kasseres 4 uger efter den er åbnet første gang.

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

6. Yderligere oplysninger

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

Aktive stoffer: tobramycin og dexamethason.

Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, tyloxapol, natriumklorid, natriumsulfat, hydroxyethylcellulose og renset vand.

Der kan endvidere være tilsat små mængder svovlsyre og/eller natriumhydroxid for at opretholde en normal surhedsgrad (pH niveau).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Tobradex® er en hvid/råhvid suspension.

Pakningsstørrelse

Tobradex® findes i en pakningsstørrelse á 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal

Tobradex® er et registreret varemærke, der tilhører Alcon, Inc., Schweiz.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2009