

Indlægsseddel: Information til brugeren

TOBRADEX®

1 mg/ml / 3 mg/ml øjendråber, suspension
Dexamethason/Tobramycin

93463-002-04

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 Tobradex 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 Tobradex.
3. Sådan skal du bruge Tobradex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Tobradex 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.
- Du kan bruge Tobradex til forebyggelse og behandling af inflammation samt forebyggelse af infektion i forbindelse med operation af grå stær (katarakt) hos voksne og børn fra 2 år og op efter.

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 Tobradex

Brug ikke Tobradex

- hvis du er allergisk over for dexamethason eller tobramycin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tobradex
- hvis du har hævelse, rødme og smerte i øjet pga. hornhindebetændelse forårsaget af herpes simplex keratitis virus.
- hvis du har infektion forårsaget af virus som kokopper (vaccina), variacella (skoldkopper) eller andre virus sygdomme i hornhinden og øjet.
- hvis du har infektion forårsaget af mycobakterier som bla. tuberkulose.
- hvis du har svampesygdomme i øjet eller ubehandlet betændelse (infektion) med parasitter i øjnene (parasitære øjeninfektioner).
- hvis du har en ubehandlet bakteriefremkaldt infektion i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tobradex

- hvis du har sukkersyge (diabetes). Der er øget risiko for forhøjet tryk i øjet og/eller grå stær pga. kortikosteroide.
- hvis du har en lidelse der forårsager udtynding af dit øjes væv, kan anvendelse af lokalt steroid forværre dette.
- hvis du samtidig bruger NSAID-præparater som øjendråber, da de kan medføre langsom eller forsinket ophealing.
- hvis du anvender Tobradex i længere tid, kan det optages i kroppen og der kan opstå rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom) eller nedsat binyrebarkfunktion, som vil vise sig ved træthed, svækket modstandskraft. Især børn og patienter der er i behandling mod HIV (ritonavir) er i risiko. Du bør ikke stoppe behandlingen pludselig, men trappes ud langsomt. Tal med din læge.
- Tobradex må kun bruges til øjnene og ikke til injektion eller til indtagelse gennem munden.
- Brug ikke Tobradex længere end 24 dage. Anvendelse af et steroid i længere perioder kan forårsage forhøjet tryk i dit/dine øje/øjne (øjen hypertension/glaukom), uklarhed i øjets

linse (katarakt), eller forhøjet risiko for udvikling af en yderligere infektion på øjet, herunder svampe- og virusinfektioner på overfladen af øjet (hornhinden).

- Spørg din læge til råds, hvis du får anden antibiotikabehandling, herunder oral, samtidig med Tobradex.
- Hvis du under behandling får overfølsomhedsreaktioner som rødmen af huden, kløe, nældefeber, hududslæt, blæredannelse i huden, eller i alvorlige tilfælde en anafylaktisk reaktion med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed, skal du ringe 112. Behandlingen skal stoppes.
- Det anbefales at øjenlægen regelmæssigt måler dit tryk i øjet. Dette er især vigtigt hos børn under 6 år. Det skal overvejes nøje hvor meget og hvor længe Tobradex skal bruges.

Brug af medicin sammen med Tobradex

Tal med din læge, hvis du bruger NSAID-præparater. Samtidig brug af Tobradex og NSAID-præparater kan øge risikoen for problemer med ophealing af hornhinden. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Tobradex efter aftale med lægen.

Amning:

- Tobradex går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun bruge Tobradex efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Tobradex kan give forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser umiddelbart efter inddrypning. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Vent med at køre bil eller betjene maskiner indtil dit syn er klart igen.

Tobradex indeholder benzalkoniumklorid

Denne medicin indeholder benzalkoniumklorid der kan give irritation af øjnene. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicin bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Kan misfarve bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal du bruge Tobradex

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

Hvis du får andre øjendråber end Tobradex, bør du vente 5 minutter mellem drypning af Tobradex og de andre dråber. Øjensalver skal påføres til sidst.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Normal dosering er én dråbe i det/de berørte øje/øjne hver 4. til 6. time mens du er vågen. Dosering skal fortsættes i 14 dage og ikke længere end 24 dage.

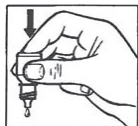
Følg anvisningerne her, med mindre lægen har givet andre instruktioner. I løbet af de første 24 til 48 timer kan lægen øge dosis til en dråbe hver 2. time mens du er vågen. Det er vigtigt at behandlingen ikke afsluttes for tidligt.

Ældre:

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

Børn (fra 2 år):

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



Brugsanvisning

1. Vask hænderne. Ryst flasken grundigt og drej låget af. Hold flasken med tommel- og langfinger.
2. Læn hovedet tilbage og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, således at der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet. Hold flaskespidsen tæt på øjet, men uden at berøre det. Det kan være nyttigt at bruge et spejl.
3. Tryk forsigtigt med pegefingern på bunden af flasken. Der afgives nu én dråbe af gangen. **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 øjnene i et par sekunder. Det anbefales at lukke øjet forsigtigt og samtidigt presse let i øjenkrogen tæt på næsen i mindst 1 minut for at mindske, at Tobradex optages i kroppen, men istedet virker lokalt i øjet.
4. Skru låget på efter brug. Flasken skal være lukket tæt når den ikke anvendes. Hvis hætstens brudsikre krave sidder løst efter åbning af flasken, skal man fjerne kraven inden produktet anvendes.

Hvis du har brugt for meget Tobradex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Tobradex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis du har dryppet for meget Tobradex i øjet kan det skylles væk med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge Tobradex

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

Hvis du holder op med at bruge Tobradex

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

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kramper i svelget med vejrtrækningsbesvær (Laryngospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppighede ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Øjenirritation, rødme i øjet eller på øjenlåget, øjensmerter, unormal fornemmelse i øjet.
- Tilstopet næse/svælg, som medfører dryp eller fornemmelse af dryp fra bagsiden af næsen.

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

- Øjenkløe, ubehag i øjnene, hævede øjenlåg, øjenallergi, blænding, hævelse af øjenlåg, øget tåreflod.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd (konjunktivitis).
- Næseflåd (ofte vandigt og ved allergisk næse-lidelse)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Tørre øjne, sløret syn.
- Smerter, irritation, rødt øje evt. med gult pus (hornhindebetændelse).

Hyppighede ikke kendt:

- Overfølsomhed
- Svimmelhed
- Store pupiller (mydriasis)
- Ubehag i maven, kvalme
- Feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben (erythema multiforme).
- Udslæt, kløe, hævelse i ansigt

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

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Sådan opbevarer du Tobradex

- Opbevar Tobradex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tobradex 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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Efter anbrud: anvendes senest 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

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

Dexamethason 1 mg og tobramycin 3 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumedetat, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid, natriumchlorid, natriumsulfat vandfri, svovlsyre til pH justering og/eller natriumhydroxid til pH justering, tyloxapol og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tobradex er en hvid til råhvid suspension.

Tobradex fås i:

Tobradex 1 mg/ml / 3 mg/ml i øjendråbeflasker 5 ml med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366

253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2017.