

À LIRE POUR UTILISER EFFICACEMENT LE MÉDICAMENT EN TOUTE SÉCURITÉ RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS

Pr **TOBRADEX^{MD}**

Suspension ophtalmique de tobramycine et de dexaméthasone, USP

Lisez attentivement la notice avant de commencer à utiliser **TOBRADEX^{MD}** et chaque renouvellement d'ordonnance. Cette notice est un résumé, qui ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Discutez de votre état médical et de votre traitement avec le professionnel de la santé et demandez-lui s'il a de nouveaux renseignements au sujet de **TOBRADEX**.

Raisons d'utiliser TOBRADEX

TOBRADEX est utilisé pour traiter les affections oculaires inflammatoires lorsqu'il existe une infection oculaire ou un risque d'infection oculaire.

Exemples de troubles pour lesquels TOBRADEX peut être utilisé :

- Inflammation chronique de l'uvéa (structure de l'œil comprenant l'iris, c.-à-d., la partie colorée de l'œil).
- Lésions oculaires causées par des produits chimiques ou des rayonnements ou brûlures par la chaleur.
- Blessures oculaires causées par des objets étrangers.

Les médicaments antibactériens comme TOBRADEX sont conçus pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous pourriez rapidement vous sentir mieux durant le traitement, vous devez utiliser TOBRADEX conformément aux directives qui vous ont été données. La mauvaise utilisation de TOBRADEX ou son emploi abusif pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par le médicament (résistance). Cela signifie que dans l'avenir, TOBRADEX pourrait être inefficace chez vous. Ne partagez pas votre médicament avec d'autres personnes.

Effets de TOBRADEX

TOBRADEX contient :

- de la dexaméthasone, un corticostéroïde.
- de la tobramycine, un antibiotique aminoglycosidique.

La dexaméthasone bloque l'action inflammatoire de certaines substances pour l'organisme. La tobramycine bloque la prolifération bactérienne et réduit les infections. Ils forment ensemble un traitement de l'œil.

Ingrédients de TOBRADEX

Ingrédients médicinaux : tobramycine à 0,3 % p/v et dexaméthasone à 0,1 % p/v

Ingrédients non médicinaux :

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium

Autres ingrédients : édétate disodique, hydroxyéthylcellulose, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide sulfurique (pour ajuster le pH), sulfate de sodium, tyloxapol et eau purifiée.

TOBRADEX est offert sous les formes posologiques suivantes :

Suspension ophtalmique (gouttes) et onguent ophtalmique

Circonstances où TOBRADEX ne doit pas être utilisé :

Si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à la tobramycine, à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de la suspension TOBRADEX (voir **Ingrédients de TOBRADEX**).
- êtes allergique à d'autres antibiotiques aminoglycosidiques.
- avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex).
- avez la variole, la varicelle ou toute autre infection oculaire.
- avez une infection fongique de l'œil.
- avez une infection parasitaire de l'œil.
- avez une infection mycobactérienne oculaire, y compris la tuberculose.
- avez une infection oculaire active non traitée.
- avez subi récemment l'extraction simple d'un objet se trouvant dans l'œil.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TOBRADEX pour réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Discutez avec lui de votre état de santé ou de tout problème que vous pourriez avoir, en particulier si vous :

- avez utilisé d'autres corticostéroïdes dans le passé.
- développez une réaction allergique. Entre autres signes : rougeur de la peau, démangeaisons et éruption cutanée. Vous devriez arrêter de prendre TOBRADEX.
- prenez un autre antibiotique aminoglycosidique.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies telles que la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson. Ce type d'antibiotiques peut aggraver la faiblesse musculaire.
- développez une infection oculaire ou votre infection empire, vous devriez arrêter TOBRADEX.
- développez des problèmes de métabolisme. Avisez votre médecin si vous enflez ou prenez du poids au niveau du tronc ou du visage, soit généralement les premiers signes de troubles métaboliques. Ce risque est particulièrement élevé chez les patients qui prennent des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat, lesquels sont utilisés pour le traitement du VIH.
- prenez un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). La prise de TOBRADEX en même temps qu'un AINS peut ralentir la guérison de l'œil.
- avez du diabète. Vous pourriez être exposé à un risque accru de hausse de la pression intra-oculaire, de problèmes de vision ou de cataractes.
- avez une maladie causant un amincissement de la cornée. On a observé des cas de petites déchirures (*perforations*).
- portez des lentilles cornéennes. Le port de lentilles cornéennes n'est pas recommandé durant le traitement d'une inflammation ou d'une infection oculaire.
- avez la vision floue. Évitez de conduire et d'utiliser des machines tant que votre vision n'est pas redevenue normale.
- êtes enceinte, pourriez être enceinte ou prévoyez de concevoir.
- allaitez ou prévoyez de le faire.
- avez moins de 18 ans. TOBRADEX n'a pas été testé chez les patients de moins de 18 ans.

Autres mises en garde à connaître :

La prise de TOBRADEX pendant une longue période augmente le risque de développer :

- une hypertension oculaire.
- un glaucome.
- des problèmes de vision.
- des cataractes.
- une infection oculaire.
- des problèmes de métabolisme. Avisez votre médecin si vous enflez ou prenez du poids au niveau du tronc ou du visage, soit généralement les premières manifestations d'un syndrome métabolique. Ce risque est particulièrement élevé chez les patients qui prennent des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat.

Votre médecin devrait vérifier régulièrement votre pression oculaire.

TOBRADEX contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium. Ce produit peut causer de l'inflammation oculaire, y compris de l'inflammation et des lésions à la cornée. Le chlorure de benzalkonium décolore les lentilles cornéennes souples. Il est préférable de ne pas porter de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez TOBRADEX. Si vous devez porter des lentilles cornéennes, enlevez-les avant d'appliquer TOBRADEX et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

Votre vision peut devenir floue immédiatement après l'utilisation de TOBRADEX. Attendez qu'elle soit redevenue normale avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits médicaux que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.

TOBRADEX n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction médicamenteuse.

Médicaments pouvant interagir avec TOBRADEX:

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Ritonavir ou cobicistat (médicaments utilisés pour le traitement du VIH).

Mode d'emploi de TOBRADEX :

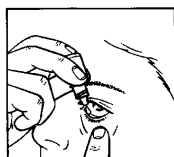
BIEN AGITER AVANT L'UTILISATION.

Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir enlevé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser TOBRADEX.

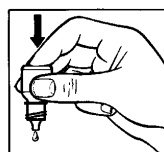
Dose usuelle pour les adultes :

1 ou 2 gouttes dans le sac conjonctival de l'œil affecté ou des deux yeux toutes les 4 heures. Vous pouvez appliquer 1 ou 2 gouttes toutes les 2 heures durant les premières 24 à 48 heures. À mesure que votre état s'améliore, vous pouvez réduire la fréquence d'utilisation selon les instructions de votre médecin ou du pharmacien.

Méthode d'administration :



1



2

1. Lavez-vous les mains.
2. Prenez la bouteille de TOBRADEX et un miroir.
3. Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
4. Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et d'autres doigts
5. Inclinez la tête en arrière.
6. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
7. Approchez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Placez-vous devant le miroir au besoin.
8. Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes de l'œil ni aucune autre surface, pour ne pas contaminer la suspension.
9. Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte à la fois. La bouteille est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une seule goutte (image 2).
10. Si la goutte tombe à côté de l'œil, essuyez-la et essayez de nouveau.
11. Rebouchez la bouteille immédiatement après l'utilisation.

Si votre médecin vous a prescrit d'autres gouttes ou pommades pour les yeux à utiliser avec TOBRADEX, appliquez chaque médicament à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.

Surdosage :

Si vous administrez une trop grande quantité de TOBRADEX, chassez le médicament en rinçant l'œil à l'eau tiède. N'administrez plus TOBRADEX jusqu'au moment de la dose normale suivante.

Si vous croyez avoir appliqué trop de TOBRADEX, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de vous administrer TOBRADEX, faites-le dès que vous vous apercevez de l'oubli. Toutefois, si le moment de la dose programmée suivante est proche, ne vous administrez pas la dose oubliée et reprenez le programme normal. Ne doublez pas la dose pour « rattraper » l'oubli.

Effets secondaires possibles de TOBRADEX

Il ne s'agit pas d'une liste complète de tous les effets secondaires possibles de TOBRADEX. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ci-après, contactez votre professionnel de la santé. Consultez aussi la section « Mises en garde et précautions ».

Quelques effets secondaires possibles :

- Rougeur ou gonflement des paupières
- Larmolement accru
- Dilatation des pupilles
- Sécheresse oculaire
- Allergie oculaire
- Irritation, douleur, démangeaisons, inflammation, gêne ou rougeur oculaire

- Vision floue
- Dérangement gastrique, nausées ou goût métallique dans la bouche
- Étourdissements
- Maux de tête
- Malaise abdominal
- Démangeaisons ou éruption cutanée
- Paupières tombantes

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Arrêtez le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
INCONNU Réaction allergique : gonflement du visage, des lèvres ou de la langue; difficulté à respirer; urticaire; rougeur de la peau, réaction cutanée grave (érythème polymorphe), démangeaisons ou cloques			✓
Infection			✓
Hausse de la pression oculaire et/ou glaucome, problèmes de vision ou cataractes		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire pénible non mentionné dans la liste ci-dessus ou dont la sévérité est suffisante pour vous gêner dans vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver le produit à température ambiante, à la position verticale, hermétiquement fermé.

Rangez le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour obtenir plus de renseignements sur TOBRADEX :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez trouver la monographie complète du produit, qui est rédigée à l'intention des professionnels de la santé et qui contient les renseignements sur le médicament pour les patients, au site Web de Santé Canada, au site Web du fabricant www.novartis.ca ou en composant le numéro 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 12 février 2020

Version Novartis : 30 mars 2023

À LIRE POUR UTILISER EFFICACEMENT LE MÉDICAMENT EN TOUTE SÉCURITÉ RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS

Pr **TOBRADEX^{MD}**

Onguent ophtalmique de tobramycine et de dexaméthasone, USP

Lisez attentivement la notice avant de commencer à utiliser **TOBRADEX^{MD}** et chaque renouvellement d'ordonnance. Cette notice est un résumé, qui ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Discutez de votre état médical et de votre traitement avec le professionnel de la santé et demandez-lui s'il a de nouveaux renseignements au sujet de **TOBRADEX**.

Raisons d'utiliser TOBRADEX

TOBRADEX est utilisé pour traiter les affections oculaires inflammatoires lorsqu'il existe une infection oculaire ou un risque d'infection oculaire.

Exemples de troubles pour lesquels TOBRADEX peut être utilisé :

- Inflammation chronique de l'uvéa (structure de l'œil comprenant l'iris, c.-à-d., la partie colorée de l'œil).
- Lésions oculaires causées par des produits chimiques ou des rayonnements ou brûlures par la chaleur.
- Blessures oculaires causées par des objets étrangers.

Les médicaments antibactériens comme TOBRADEX sont conçus pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous pourriez rapidement vous sentir mieux durant le traitement, vous devez utiliser TOBRADEX conformément aux directives qui vous ont été données. La mauvaise utilisation de TOBRADEX ou son emploi abusif pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par le médicament (résistance). Cela signifie que dans l'avenir, TOBRADEX pourrait être inefficace chez vous. Ne partagez pas votre médicament avec d'autres personnes.

Effets de TOBRADEX

TOBRADEX contient :

- de la dexaméthasone, un corticostéroïde.
- de la tobramycine, un antibiotique aminoglycosidique.

La dexaméthasone bloque l'action inflammatoire de certaines substances pour l'organisme. La tobramycine bloque la prolifération bactérienne et réduit les infections. Ils forment ensemble un traitement de l'œil.

Ingrédients de TOBRADEX

Ingrédients médicinaux : tobramycine à 0,3 % p/p et dexaméthasone à 0,1 % p/p

Ingrédients non médicinaux :

Agent de conservation : chlorobutanol

Autres ingrédients : huile minérale, vaseline

TOBRADEX est offert sous les formes posologiques suivantes :

Suspension ophtalmique (gouttes) et onguent ophtalmique

Circonstances où TOBRADEX ne doit pas être utilisé :

Si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à la tobramycine, à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de la suspension TOBRADEX (voir **Ingrédients de TOBRADEX**).
- êtes allergique à d'autres antibiotiques aminoglycosidiques.
- avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex).
- avez la varicelle, la varicelle ou toute autre infection oculaire.
- avez une infection fongique de l'œil.
- avez une infection parasitaire de l'œil.
- avez une infection mycobactérienne oculaire, y compris la tuberculose.
- avez une infection oculaire active non traitée.
- avez subi récemment l'extraction simple d'un objet se trouvant dans l'œil.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TOBRADEX pour réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Discutez avec lui de votre état de santé ou de tout problème que vous pourriez avoir, en particulier si vous :

- avez utilisé d'autres corticostéroïdes dans le passé.
- développez une réaction allergique. Entre autres signes : rougeur de la peau, démangeaisons et éruption cutanée. Vous devriez arrêter de prendre TOBRADEX.
- prenez un autre antibiotique aminoglycosidique.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies telles que la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson. Ce type d'antibiotiques peut aggraver la faiblesse musculaire.
- développez une infection oculaire ou votre infection empire, vous devriez arrêter TOBRADEX.
- développez des problèmes de métabolisme. Avisez votre médecin si vous enflez ou prenez du poids au niveau du tronc ou du visage, soit généralement les premiers signes de troubles métaboliques. Ce risque est particulièrement élevé chez les patients qui prennent des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat, lesquels sont utilisés pour le traitement du VIH.
- prenez un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). La prise de TOBRADEX en même temps qu'un AINS peut ralentir la guérison de l'œil.
- avez du diabète. Vous pourriez être exposé à un risque accru de hausse de la pression intra-oculaire, de problèmes de vision ou de cataractes.
- avez une maladie causant un amincissement de la cornée. On a observé des cas de petites déchirures (*perforations*).
- portez des lentilles cornéennes. Le port de lentilles cornéennes n'est pas recommandé durant le traitement d'une inflammation ou d'une infection oculaire.
- avez la vision floue. Évitez de conduire et d'utiliser des machines tant que votre vision n'est pas redevenue normale.
- êtes enceinte, pourriez être enceinte ou prévoyez de concevoir.
- allaitez ou prévoyez de le faire.
- avez moins de 18 ans. TOBRADEX n'a pas été testé chez les patients de moins de 18 ans.

Autres mises en garde à connaître :

La prise de TOBRADEX pendant une longue période augmente le risque de développer :

- une hypertension oculaire.
- un glaucome.
- des problèmes de vision.
- des cataractes.
- une infection oculaire.
- des problèmes de métabolisme. Avisez votre médecin si vous enflez ou prenez du poids au niveau du tronc ou du visage, soit généralement les premiers signes de troubles métaboliques. Ce risque est particulièrement élevé chez les patients qui prennent des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat.

Si vous prenez TOBRADEX pendant une longue période, votre médecin devrait vérifier régulièrement votre pression oculaire.

Votre vision peut devenir floue immédiatement après l'utilisation de TOBRADEX. Attendez qu'elle soit redevenue normale avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits médicaux que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.

TOBRADEX n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction médicamenteuse.

Médicaments pouvant interagir avec TOBRADEX:

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Ritonavir ou cobicistat (médicaments utilisés pour le traitement du VIH).

Mode d'emploi de TOBRADEX :

Dose usuelle pour les adultes :

Appliquez un filet d'un demi-pouce dans le sac conjonctival de l'œil affecté ou des deux yeux jusqu'à 3 ou 4 fois par jour. L'onguent TOBRADEX peut être utilisé avec la suspension TOBRADEX au coucher.

Méthode d'administration :



1. Lavez-vous les mains.
2. Inclinez la tête en arrière.
3. Placez un doigt sur votre joue, immédiatement sous l'œil et tirez doucement de manière à former une « poche » entre le globe oculaire et la paupière inférieure.
4. Placez une petite quantité de TOBRADEX dans la poche. Veillez à ce que l'extrémité du tube **ne** touche **pas** l'œil pour ne pas contaminer l'onguent.
5. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil.
6. Remettez le bouchon sur le tube.

Si votre médecin vous a prescrit d'autres gouttes ou pommades pour les yeux à utiliser avec TOBRADEX, appliquez chaque médicament à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.

Surdosage :

Si vous administrez trop de TOBRADEX, chassez le médicament en rinçant l'œil à l'eau tiède. N'administrez plus TOBRADEX jusqu'au moment de la dose normale suivante.

Si vous croyez avoir appliqué trop de TOBRADEX, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de vous administrer TOBRADEX, faites-le dès que vous vous apercevez de l'oubli. Toutefois, si le moment de la dose programmée suivante est proche, ne vous administrez pas la dose oubliée et reprenez le programme normal. Ne doublez pas la dose pour « rattraper » l'oubli.

Effets secondaires possibles de TOBRADEX

Il ne s'agit pas d'une liste complète de tous les effets secondaires possibles de TOBRADEX. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ci-après, contactez votre professionnel de la santé. Consultez aussi la section « Mises en garde et précautions ».

Quelques effets secondaires possibles :

- Rougeur ou gonflement des paupières
- Larmolement accru
- Dilatation des pupilles
- Sécheresse oculaire
- Allergie oculaire
- Irritation, douleur, démangeaisons, inflammation, gêne ou rougeur oculaire
- Vision floue
- Déran­gement gastrique, nausées ou goût métallique dans la bouche
- Étourdissements
- Maux de tête
- Malaise abdominal
- Démangeaisons ou éruption cutanée
- Paupières tombantes

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Arrêtez le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
INCONNU Réaction allergique : gonflement du visage, des lèvres ou de la langue; difficulté à respirer; urticaire; rougeur de la peau, réaction cutanée grave (érythème polymorphe), démangeaisons ou cloques			✓
Infection			✓
Hausse de la pression oculaire et/ou glaucome, problèmes de vision ou cataractes		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire pénible non mentionné dans la liste ci-dessus ou dont la sévérité est suffisante pour vous gêner dans vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver le produit entre 2° C-25° C.

Rangez le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour obtenir plus de renseignements sur TOBRADEX :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez trouver la monographie complète du produit, qui est rédigée à l'intention des

professionnels de la santé et qui contient les renseignements sur le médicament pour les patients, au site Web de Santé Canada, au site Web du fabricant www.novartis.ca ou en composant le numéro 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 12 février 2020

Version Novartis : 30 mars 2023