

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tobradex® 3 mg/g + 1 mg/g oogzalf tobramycine, dexamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tobradex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tobradex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tobradex oogzalf bevat dexamethason, een corticosteroïd, en tobramycine, een antibioticum dat werkt tegen een groot aantal verschillende soorten bacteriën die het oog kunnen infecteren.

Het wordt gebruikt om een ontsteking te voorkomen en te behandelen en om een mogelijke infectie na een staaroperatie (cataractoperatie) bij volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u denkt dat u een virusinfectie van het oog heeft (herpes simplex keratitis (keratitis dendritica), vaccinia (pokken), varicella (waterpokken/herpes zoster) of een andere virusinfectie van het oog).
- Als u last heeft van een mycobacteriële ooginfectie (tuberculose aan het oog)).
- Als u een schimmelaandoening aan het oog heeft of als u een onbehandelde ooginfectie heeft die veroorzaakt wordt door een parasiet.
- Als u last heeft van infecties veroorzaakt door syfilis (geslachtsziekte).
- Als u last heeft van een te hoge druk binnen het oog met beschadiging van de oogzenuw (glaucoom).
- Als u in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie (bijvoorbeeld anafylactische shock) heeft gehad op andere aminoglycosiden, met name kanamycine, neomycine en gentamicine.

Tobradex mag niet worden gebruikt nadat op een eenvoudige manier een vreemd voorwerpje uit het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog) is verwijderd.

Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruik Tobradex oogzalf niet als u allergisch (overgevoelig) bent voor antibiotica uit de groep van de aminoglycosiden, met name kanamycine, neomycine en gentamicine. Als u last krijgt van allergische reacties met Tobradex, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts. Allergische reacties kunnen variëren van lokale jeuk of roodheid van de huid tot ernstige allergische reacties (anafylactische reactie) of ernstige reacties van de huid. Deze allergische reacties kunnen ook voorkomen met andere antibiotica van dezelfde groep (aminoglycosiden).
- Als uw symptomen erger worden of plotseling terugkomen, raadpleeg dan uw arts. U kunt door het gebruik van dit product gevoeliger worden voor ooginfecties.
- Neem contact op met uw arts als u een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft of in het verleden heeft gehad of wanneer u de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen) heeft. Antibiotica uit de groep van aminoglycosiden kunnen spierzwakte namelijk verergeren.
- Neem contact op met uw arts als u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. De bijnierschorsfunctie kan verslechteren na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Tobradex. Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling zelf stopt. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een medicijn genaamd ritonavir of cobicistat.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere stoornissen in het zien.
- Gebruik Tobradex oogzalf zolang als uw arts u verteld heeft. Langdurig gebruik van antibiotica kan ervoor zorgen dat bacteriën ongevoelig worden voor de werking van antibiotica. Hierdoor kan een bijkomende infectie ontstaan. Wanneer u Tobradex oogzalf langer dan tien dagen gebruikt, moet de druk in uw oog regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u samen met Tobradex andere antibiotica gebruikt, vraag uw arts dan om advies. Uw arts kan de hoeveelheid antibiotica in uw bloed controleren.
- Als u Tobradex gebruikt voor de behandeling van een plotseling opgetreden ooginfectie, wees dan bewust van het feit dat een bestaande infectie erger kan worden of een nieuwe infectie niet opgemerkt kan worden.
- Te vroege stopzetting of plotselinge onderbreking van de behandeling kan ervoor zorgen dat uw ontsteking weer terugkomt.
- Als u Tobradex gedurende lange tijd gebruikt, kunt u:
 - o Gevoeliger worden voor ooginfecties
 - o Een verhoogde druk in uw o(o)g(en) hebben
 - o Staar ontwikkelen
- De oogdruk (intraoculaire druk) moet regelmatig gecontroleerd worden, voornamelijk bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien het risico op verhoogde druk in het oog veroorzaakt door corticosteroiden mogelijk groter is bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. Vraag uw arts om advies.
- Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar want de veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.
- Het risico op verhoogde druk in het oog en/of de vorming van staar veroorzaakt door corticosteroiden is verhoogd bij patiënten die vatbaarder zijn hiervoor (bijvoorbeeld diabetes patiënten).
- Ontstekingsremmende medicijnen die in het oog worden toegediend (topische steroïden) kunnen de genezing van uw wond vertragen. Van een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking die plaatselijk worden aangebracht (topische NSAID's) is ook bekend dat zij de genezing vertragen of uitstellen. Gelijktijdig gebruik van deze topische NSAID's en topische steroïden kan de kans op genezingsproblemen vergroten.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u een aandoening heeft die verdunning van het oogweefsel veroorzaakt voordat u dit medicijn gebruikt.
- Het dragen van contactlenzen wordt afgeraden tijdens de behandeling van een infectie of ontsteking van het oog.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tobradex oogzalf nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u meer dan één oogdruppel of oogzalf gebruikt, wacht dan 5 minuten tussen iedere toediening. Gebruik de oogzalven als laatste.

Vertel het uw arts als u pijnstillers gebruikt met ontstekingsremmende en koortswerende werking die plaatselijk worden aangebracht (topische NSAID's). Bij gelijktijdig gebruik van deze medicijnen en bij gelijktijdig gebruik van ontstekingsremmende medicijnen die plaatselijk aangebracht worden (topische steroïden) is de kans op genezingsproblemen van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog) groter.

Vertel het uw arts als u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Tobradex wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend hoeveel van dit medicijn in de moedermelk komt na toediening in het oog en of dit veilig is voor uw baby. Vraag aan uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over een effect van het gebruik van dit medicijn op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van Tobradex een tijdje wazig. Rijd niet of gebruik geen machines totdat dit weer verdwenen is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is: een kleine hoeveelheid oogzalf (stukje van ongeveer 1,5 cm) aanbrengen, 3 à 4 maal daags. Het kan ook alleen voor het slapen gaan gebruikt worden, als aanvulling op overdag te gebruiken Tobradex oogdruppels.

De behandeling mag maximaal 14 dagen duren.

Ouderen

Geen speciale doseringsvoorschriften.

Gebruik bij kinderen

Tobradex kan bij kinderen ouder dan twee jaar in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassenen.

Gebruik Tobradex alleen in uw ogen.

- Pak de tube Tobradex en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van de tube.
- Houd de tube vast tussen uw duim en middelvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De zalf gaat hierin.
- Breng de punt van de tube dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
- Raak uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de punt van de tube. Het zou de zalf kunnen infecteren.
- Knijp zachtjes in de tube zodat er een kleine hoeveelheid (1,5 cm) Tobradex zalf uitkomt. Knijp niet te hard in de tube.
- Als u de zalf in beide ogen gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.
- Draai onmiddellijk na gebruik de dop weer stevig op de tube.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het dan uit het oog met stromend lauwwarm water. Breng geen zalf meer aan totdat het tijd is voor uw volgende dosis. Als u zalf doorslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u dit medicijn vergeten? Gebruik het dan direct. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, dan slaat u de vergeten dosis over en gaat u zoals gebruikelijk door. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De ontsteking kan plotseling weer terugkomen als de behandeling te vroeg wordt stopgezet. Stop niet opeens met het gebruik zonder dat uw arts dit geadviseerd heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt last krijgen van één of meerdere van de volgende bijwerkingen **in uw oog**:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
oogpijn, rood oog of ooglid, oogirritatie, vreemd gevoel in het oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
verhoogde druk in het oog met mogelijk glaucoom als gevolg, oogallergie, zwelling van het bindvlies, jeuk aan de ogen, ongemak (branden en prikken) aan het oog, wazig zien, schitteringen, ontsteking van het bindvlies, zwelling van het ooglid, verhoogde traanproductie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
troebel worden van het oogoppervlak, gaatje in het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog), beschadiging van de oogzenuw.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
vergroete pupil.

Of, u kunt last hebben van één of meerdere van de volgende bijwerkingen **in uw lichaam**:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
hoofdpijn, loopneus.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
krampachtig samentrekken van de keelholte, verstopte neus, vertraagde wondgenezing, ontsteking veroorzaakt door bacteriën, virussen of schimmels, verberging van allergische verschijnselen, duizeligheid.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)
vreemde smaak in de mond.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
ernstige allergische reactie (overgevoeligheid), misselijkheid, buikklachten, ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom en erythema multiforme), jeuk, groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden eiwitten en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd 'syndroom van Cushing') (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Na opening van de tube nog 4 weken houdbaar. U kunt de datum van opening vermelden op het doosje, zodat u weet wanneer u de tube geopend heeft.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn tobramycine 3 mg/gram en dexamethason 1 mg/gram.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn chloorbutanol, vloeibare paraffine en witte, zachte paraffine.

Hoe ziet Tobradex eruit en wat zit er in een verpakking?

Tobradex oogzalf is een (bijna) witte zalf.
Het wordt geleverd in een aluminium tube met een schroefdop. Elke tube bevat 3,5 gram oogzalf.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 14224

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023