

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **TOBREX® oogzalf 3 mg/g** tobramycine

#### **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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is TOBREX 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 TOBREX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

TOBREX oogzalf bevat een antibioticum uit de groep van de aminoglycosiden. Het is werkzaam tegen een groot aantal verschillende soorten bacteriën. Het wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen aan de buitenkant van het oog, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor tobramycine bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar.

#### **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.
- U bent allergisch voor antibiotica uit de groep van de aminoglycosiden, met name kanamycine, neomycine en gentamicine.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Als u met TOBREX oogzalf last krijgt van allergische reacties, stop met het gebruik van TOBREX oogzalf en raadpleeg uw arts. Allergische reacties kunnen variëren van plaatselijke jeuk of roodheid van de huid tot ernstige allergische reacties (anafylactische reactie) of ernstige reacties van de huid. Deze allergische reacties kunnen ook optreden met andere antibiotica van dezelfde groep (aminoglycosiden).
- Als u samen met TOBREX oogzalf een andere behandeling met antibiotica gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

- Als uw symptomen erger worden of plotseling terugkeren, raadpleeg dan uw arts. Als u TOBREX oogzalf langdurig moet gebruiken kunt u 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.

Te vroege stopzetting of plotselinge onderbreking van de behandeling kan ervoor zorgen dat uw ontsteking weer terugkomt.

#### **Als u contactlenzen draagt:**

Het gebruik van contactlenzen (harde of zachte) wordt niet aangeraden tijdens de behandeling van een oogontsteking. Uw oogontsteking kan door het dragen van contactlenzen mogelijk verergeren. Tijdens de behandeling met TOBREX oogzalf mag u geen contactlenzen dragen.

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 TOBREX 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 tegelijk met TOBREX oogzalf andere medicijnen voor het oog gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen iedere toediening. Gebruik oogzalven als laatste.

#### **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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van tobramycine bij zwangeren. Maar er worden geen hoge concentraties in het bloed verwacht na toedienen aan het oog. Wanneer strikt noodzakelijk, kan TOBREX oogzalf worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

TOBREX oogzalf kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over een effect van het gebruik van tobramycine op de menselijke vruchtbaarheid.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u na het gebruik van Tobrex oogzalf een tijdje wazig ziet. 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 voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar is:

Tobrex oogzalf kan bij kinderen ouder dan 1 jaar in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassenen. Ten minste 1 cm van de zalf aanbrengen en dit om de drie à vier uur herhalen. Hoelang de behandeling duurt, hangt af van de oorzaak van de ontsteking en kan variëren van 5 tot 15 dagen.

#### Ouderen

De dosis hoeft niet te worden aangepast bij ouderen.

#### Pasgeborenen

De veiligheid en werkzaamheid van Tobrex oogzalf bij pasgeborenen zijn niet onderzocht. Daarom mag TOBEX oogzalf niet worden gebruikt bij pasgeborenen.

Bij gelijktijdige behandeling met andere plaatselijke oogheelkundige medicijnen moet er minstens 5 minuten tussen de opeenvolgende toedieningen zitten. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Gebruik TOBEX oogzalf alleen in uw ogen.

#### **TOBEX oogzalf wordt als volgt aangebracht:**

- Pak de tube TOBEX oogzalf en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van de tube.
- Houd de tube vast tussen uw duim en vingers.
- 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 1 cm TOBEX oogzalf 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.

#### **DE PUNT VAN DE TUBE MAG NIET IN AANRAKING KOMEN MET HET OOG OF DE OOGLEDEN!**

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het dan uit het oog met stromend lauw water. Maar er worden geen bijwerkingen verwacht. Als TOBEX oogzalf wordt doorgeslikt, 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 gemiste 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 of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

U kunt last hebben van de volgende bijwerkingen in uw oog:

##### **Effecten op het oog**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
ongemak in het oog, rood oog.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
ontsteking van het oogoppervlak, schade aan het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog), gezichtsverlies, rode oogleden, zwelling van het oog en ooglid, oogpijn, wazig zien, droog oog, oogafscheiding, jeuk aan het oog, verhoogde traanproductie.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)  
ontwikkeling van ooginfecties of het verergeren van aanwezige ooginfecties.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
oogallergie, oogirritatie (brandend of prikkend gevoel).

##### **Effecten op het gehele lichaam**

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
allergie (overgevoeligheid), hoofdpijn, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), ontsteking van de huid, verminderde groei van of verminderd aantal wimpers, verminderd pigment in de huid, jeuk en droge huid.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
ernstige allergische reactie, ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom en erythema multiforme).

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 koelkast bewaren. De tube zorgvuldig gesloten houden. 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 stof in dit medicijn is tobramycine 3 mg/ml
- De andere stoffen in dit medicijn zijn chloorbutanol, vloeibare paraffine en witte, zachte paraffine.

### **Hoe ziet TOBREX oogzalf eruit en wat zit er in een verpakking?**

TOBREX 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 10225

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023**