

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bradexa 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie
tobramycine, dexamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Bradexa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bradexa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bradexa bevat dexamethason, een corticosteroïd, en tobramycine, een antibioticum dat actief is tegen een breed scala van bacteriën die het oog kunnen infecteren.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor tobramycine, dexamethason** of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 virale ooginfectie).
- Als u last heeft van een **mycobacteriële ooginfectie** (tuberculose).
- Als u schimmelaandoeningen van het oog of een **onbehandelde parasitaire ooginfectie** denkt te hebben.
- 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 overgevoelighedsreactie** (bijvoorbeeld anafylactische shock) heeft gehad op andere **aminoglycosiden**, met name kanamycine, neomycine en gentamicine.

Bradexa mag niet worden gebruikt nadat op eenvoudige wijze een vreemd voorwerpje uit het hoornvlies is verwijderd.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Gebruik Bradexa 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 Bradexa, 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 topische of systemische antibiotica van dezelfde familie (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 **zwellings en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht** ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Bradexa. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van **wazig zien of andere visuele stoornissen**.
- Gebruik Bradexa oogdruppels zolang als uw arts u verteld heeft. **Langdurig gebruik van antibiotica kan ervoor zorgen dat bacteriën ongevoelig worden voor de werking van antibiotica**. Als gevolg hiervan kan een bijkomende infectie ontstaan.
- Wanneer u Bradexa oogdruppels **langer dan tien dagen** gebruikt, **moet de druk in uw oog regelmatig gecontroleerd worden**.
- Als u samen met Bradexa **andere antibiotica** gebruikt, vraag uw arts dan om advies. Uw arts kan de hoeveelheid antibiotica in uw bloed controleren.
- Als u Bradexa 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 gemaskeerd kan worden**.
- **Vroegtijdige stopzetting** of plotselinge onderbreking van de behandeling kan ervoor zorgen dat uw ontsteking weer terugkomt.
- Als u Bradexa **gedurende lange tijd** gebruikt, kunt u:
 - gevoeliger worden voor ooginfecties,
 - een verhoogde druk in uw o(o)g(en) ervaren,
 - cataract ontwikkelen.
- **De intra-oculaire druk moet regelmatig gecontroleerd worden**, voornamelijk bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien het risico van oculaire hypertensie veroorzaakt door corticosteroïden mogelijk groter is bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. Vraag uw arts om advies.
- **Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar** want de veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.
- **Als u diabetisch bent**, raadpleeg dan uw arts. Het risico van een door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde intra-oculaire druk en/of vorming van cataract is verhoogd bij diabetespatiënten.
- Corticosteroïden die in het oog worden toegediend, kunnen de genezing van uw wond vertragen. Van topische NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) is ook bekend dat zij de genezing vertragen of uitstellen. **Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische corticosteroïden** 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 geneesmiddel gebruikt.

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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bradexa oogdruppels nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept.

Als u **andere oogdruppels of oogzalven** gebruikt, **wacht dan minstens 5 minuten** tussen iedere toediening. Gebruik de oogzalven als laatste.

Vertel het uw arts als u topische NSAID's gebruikt. Bij gelijktijdig gebruik van topische steroïden en topische NSAID's is de kans op genezingsproblemen van de cornea groter.

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

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 geneesmiddel gebruikt.

Bradexa wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie als u contactlenzen draagt

Het dragen van contactlenzen wordt afgeraden tijdens de behandeling van een oculaire infectie, omdat het de infectie kan verergeren. Vraag uw arts om advies.

Bradexa bevat hydroxyethylcellulose, wat fosfaatbuffers kan bevatten.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Bradexa bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,0037 mg - 0,0039 mg benzalkoniumchloride per druppel, overeenkomend met 0,1 mg per ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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. Gebruik Bradexa enkel voor indruppeling in uw o(o)g(en).

De aanbevolen dosering

Bij ernstige aandoeningen 1 tot 2 druppels iedere twee uur totdat de ontsteking afneemt (meestal binnen 24 tot 48 uur). De frequentie wordt geleidelijk teruggebracht zodra de klinische verschijnselen verbeteren.

Bij minder ernstige infecties is de aanbevolen dosering 1 druppel elke 4 tot 6 uur in het (de) aangedane o(o)g(en).

Niet langer dan **14 dagen** gebruiken.

Ouderen

Geen speciale doseringsvoorschriften.

Gebruik bij kinderen

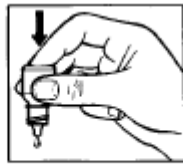
Bradexa kan bij kinderen ouder dan twee jaar in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassenen.

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, **de beveiligingsring** als deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Hoe te gebruiken



1



2



3

- Neem een spiegel en het flesje Bradexa.
- Was uw handen voor u start.
- **Schud het flesje goed voor elk gebruik gedurende 15 seconden.**
- Draai de dop van het flesje eraf.
- Houd het flesje ondersteboven vast, tussen uw duim en vingers.
- Kantel uw hoofd achterover.
- Trek uw onderste ooglid met een vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng de punt van het flesje dicht bij uw oog. Doe dit voor een spiegel als dit helpt.
- **Raak uw oog of ooglid**, het gebied rond het oog of andere oppervlakken **niet aan** met de druppelaar. Het zou de druppels kunnen infecteren.
- **Druk zachtjes op de basis** van het flesje om één druppel Bradexa tegelijk los te laten (figuur 2).
- **Knijp niet in de fles**, alleen een lichte druk op de bodem is nodig.
- Na het gebruik van Bradexa, het ooglid gesloten houden terwijl u tegelijkertijd zachtjes met een vinger druk uitoefent in uw ooghoek, naast de neus gedurende ten minste 2 minuten (figuur 3). Dit helpt de hoeveelheid geneesmiddel die in de rest van uw lichaam komt te beperken.
- Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.
- Draai onmiddellijk na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Bij gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels of oogzalven dient er 5 minuten tussen de opeenvolgende toedieningen te zitten. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Bradexa te gebruiken, gebruik het dan zo snel mogelijk. Echter, als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met uw normale doseringsschema. **Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De ontsteking kan plotseling weer opkomen als de behandeling vroegtijdig 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt een van de volgende bijwerkingen in uw oog ervaren:

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers*): oogpijn, rood oog of ooglid, oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog.

Soms voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 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 tranenvloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers*): troebel worden van het oogoppervlak, gaatje in het hoornvlies, beschadiging van de oogzenuw.

Niet bekend (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*): toename van de pupilgrootte.

Of, u kunt één van de volgende bijwerkingen in uw lichaam ervaren:

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers*): hoofdpijn, loopneus.

Soms voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 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 voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers*): abnormale smaak in de mond.

Niet bekend (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*): ernstige allergische reactie (overgevoeligheid), misselijkheid, abdominaal ongemak, 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 proteïnen 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 middel?").

Het melden van bijwerkingen

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

bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na openen: 4 weken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn dexamethason en tobramycine. Elke ml suspensie bevat 1 mg dexamethason en 3 mg tobramycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumsulfaat anhydraat (E514), tyloxapol, hydroxyethylcellulose (kan fosfaatbuffers bevatten), zwavelzuur / natriumhydroxide (voor pH aanpassing), water voor injectie.

Hoe ziet Bradexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bradexa is een witte tot gebroken witte suspensie. Het wordt verpakt in een witte ondoorzichtige druppelflacon (LDPE) met schroefdop (HDPE/LDPE), met een inhoud van 10 ml. Er wordt slechts 5 ml suspensie afgevuld.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Rockmed Pharma BV, Moorland 3F, 5688 GA Oirschot

Fabrikant

RAFARM S.A. Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, 19002, Paiania Attiki Greece

Bradexa is in het register ingeschreven onder RVG 123316.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021