

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Tobrabact®**  
(Tobramycine 3,0 mg/ml oogdruppels, oplossing)

**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 of apotheker.
- 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 veel 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 Tobrabact 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 TOBRABACT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Tobramycine behoort tot een groep medicijnen die aminoglycoside-antibiotica worden genoemd. Tobrabact wordt gebruikt als een plaatselijke behandeling van ooginfecties, zoals: bindvliesontsteking (conjunctivitis), hoornvliesontsteking (keratitis) en zweren op het hoornvlies (corneale ulcera) die zijn veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor tobramycine.

**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 (overgevoelig) voor tobramycine (een antibioticum uit de groep van aminoglycosiden) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u TOBRABACT gebruikt.

TOBRABACT uitsluitend gebruiken als oogdruppels.

Als u een allergische reactie op TOBRABACT krijgt, zet dan het gebruik stop en raadpleeg uw

arts. Allergische reacties kunnen variëren van plaatselijke jeuk of roodheid van de huid tot ernstige allergische reacties (anafylactische reactie). Deze allergische reacties kunnen optreden met andere topische of systemische antibiotica uit dezelfde groep (aminoglycosiden).

Als u naast TOBRABACT andere antibiotica neemt, ook orale antibiotica, vraag dan advies van uw arts.

Als uw symptomen erger worden of plotseling terugkomen, raadpleeg dan uw arts. U kunt gevoeliger worden voor ooginfecties met het gebruik van dit product.

Het dragen van contactlenzen wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling van een ooginfectie.

Benzalkoniumchloride, gebruikt als conserveermiddel in TOBRABACT, kan oogirritatie veroorzaken en zachte contactlenzen verkleuren. Als uw arts zegt dat u contactlenzen kunt dragen, moet u ze uitdoen voordat TOBRABACT wordt gebruikt en moet u daarna ten minste 15 minuten wachten voordat u de lenzen opnieuw inbrengt.

De oogdruppels niet gebruiken voor perioculaire of intraoculaire injectie.

De ogen niet aanraken met de punt van de fles.

De dop stevig terugdraaien op de fles na gebruik.

Als u vragen heeft, aarzel niet uw arts of apotheker om advies te vragen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

TOBRABACT mag worden toegediend aan kinderen van 1 jaar en ouder, in dezelfde dosis als volwassenen.

### **Andere geneesmiddelen en Tobrabact**

Gebruikt u naast Tobrabact nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Eten en drinken met TOBRABACT**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 TOBRABACT gebruikt. Alleen zij kunnen de behandeling aanpassen aan uw toestand.

TOBRABACT wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap vanwege de risico's die zijn vastgesteld bij het nemen van dit geneesmiddel (oraal of met een injectie).

TOBRABACT wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

## **Lichaamsbeweging**

Niet van toepassing.

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

Als u tijdelijk wazig ziet na gebruik van TOBRABACT, mag u niet rijden en mag u geen machines bedienen tot uw gezichtsvermogen weer helder is.

## **Tobrabact bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 2,8 microgram benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,1 mg/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 middel 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 dosis hoeft niet te worden aangepast voor kinderen vanaf 1 jaar of voor ouderen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen dosering bij volwassenen en kinderen die 1 jaar of ouder zijn, is 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) druppelen, 3 – 8 maal per dag. In geval van een ernstiger infectie kan eenmaal per uur 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) worden gedruppeld totdat verbetering optreedt, waarna de dosering geleidelijk moet worden verlaagd.

Duur van de behandeling: 5 tot 15 dagen.

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist voor ouderen.

### **Instructies voor gebruik:**

- Was eerst uw handen  
Als u contactlenzen draagt, moet u die uitdoen voordat u de oogdruppels gebruikt en na het druppelen moet u ten minste 15 minuten wachten voordat u ze weer in kunt doen.
- Trek met één hand voorzichtig het onderste ooglid omlaag  
Houd met de andere hand het flesje ondersteboven boven het oog  
Knijp zacht in het flesje, zodat er 1 druppel in uw oog valt

- Zorg dat u uw oog (of welk oppervlak dan ook) niet met de punt van het flesje aanraakt  
Sluit uw oog en houd het gedurende 3 minuten gesloten, of duw met uw vingertop tegen de binnenste hoek van het gesloten oog en blijf zo gedurende 1 – 2 minuten druk uitoefenen. Op deze manier zorgt u dat de druppels niet via de traankanaaltjes weglekken naar uw neus. Zo blijft er meer Tobrabact in uw oog om uw infectie te bestrijden en wordt tegelijkertijd het risico van algemene bijwerkingen verminderd.
- Herhaal dit indien nodig voor het andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

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

Spoel het geneesmiddel helemaal uit met lauw water.

Klinische effecten zijn onwaarschijnlijk. Breng geen druppels in tot het tijd is voor uw volgende, gewone dosis.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Breng de druppels aan zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De volgende bijwerkingen zijn gezien met TOBRABACT:

- *Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 10 mensen)*
  - o Bijwerkingen in de ogen: ongemak in de ogen, roodheid
- *Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 100 mensen)*
  - o Bijwerkingen in de ogen: ontsteking van het oogoppervlak, letsel aan het oogoppervlak (hoornvlies), beperkt gezichtsvermogen, wazig zien, rode oogleden, zwelling van de ogen en oogleden, pijn in de ogen, droge ogen, oogafscheiding, jeuk in de ogen, waterige ogen.
  - o Algemene bijwerkingen: allergische reactie (overgevoeligheid), hoofdpijn, netelroos, ontsteking van de huid, minder groeiende wimpers of minder wimpers, jeuk, droge huid.
- *Bijwerkingen gemeld binnen de geneesmiddelenbewaking (frequentie kan niet worden bepaald):*
  - o Bijwerkingen in de ogen: allergie in de ogen, geïrriteerde ogen, jeukende oogleden
  - o Algemene bijwerkingen: ernstige allergische reactie, huiduitslag

## **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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).<sup>\*</sup> 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.

Uiterste houdbaarheidsdatum

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

Bewaarcondities

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De fles onmiddellijk na gebruik sluiten.

De fles 15 dagen na opening weggooien, ook wanneer er nog oplossing over is.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tobramycine (3,0 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, watervrij natriumsulfaat, natriumchloride, tyloxapol en water voor injectie.

### **Hoe ziet Tobrabact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tobrabact is een steriele, geconserveerde, isotone, waterige oplossing die wordt toegediend in de vorm van oogdruppels. Tobrabact is verkrijgbaar als een flesje van 5 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Medicom Healthcare Ireland Limited,

3rd Floor, 40 Mespil Road,

Dublin 4, DO4 C2N4, Ireland.

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

EXCELVISION, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

**MA-nummer:** RVG26393

**Kunt u deze bijsluiter moeilijk zien of lezen? Bel voor hulp +44 (0) 1489**

**574119 Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024**