

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tobramycine + Dexamethason Blumont 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie**

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 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 of verpleegkundige.

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

1. Wat is Tobramycine + Dexamethason Blumont 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 TOBRAMYCINE+DEXAMETHASON Blumont en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?**

Tobramycine + Dexamethason bevat dexamethason, dat een ontstekingsremmende werking heeft. Tobramycine + Dexamethason bevat ook tobramycine, een antibioticum dat effectief is tegen verschillende bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken.

Tobramycine + Dexamethason Blumont wordt gebruikt voor het voorkomen en behandelen van oogontstekingen en het voorkomen van bacteriële infecties na cataractchirurgie bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ooginfectie heeft of denkt te hebben
- Als u een plakkerige afscheiding uit uw oog heeft
- Als u een rood oog heeft dat niet door een arts is gezien

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

Neem contact op met uw art of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u een ziekte heeft die kan leiden tot dunner worden van oogweefsel, zoals reumatoïde artritis, Fuch's dystrofie of na transplantatie van het hoornvlies, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen. Corticosteroiden kunnen verdere verdunning en mogelijke perforatie veroorzaken
- Als u allergische reacties krijgt zoals jeukende oogleden, zwelling of roodheid van het oog na gebruik van Tobramycine + Dexamethason Blumont, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts. Deze allergische gevoeligheid kan optreden bij andere lokale of systemische antibiotica van het aminoglycoside-type.

- Als uw symptomen verergeren of plotseling terugkeren, raadpleeg dan uw arts. U kunt door het gebruik van dit product vatbaarder worden voor ooginfecties.
- Raadpleeg uw arts als u diabetes heeft. Het risico op een door corticosteroïden geïnduceerde verhoging van de intraoculaire druk en/of de vorming van cataract is verhoogd bij diabetespatiënten
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zicht of andere visuele stoornissen.
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwelling en gewichtstoename rond de romp en in het gezicht, aangezien dit meestal de eerste verschijnselen zijn van een syndroom dat het syndroom van Cushing wordt genoemd. Onderdrukking van de bijnierfunctie kan optreden na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Tobramycine + Dexamethason Blumont. Praat met uw arts voordat u zelf met de behandeling stopt. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die worden behandeld met het geneesmiddel ritonavir of cobicistat.
- Neem contact op met uw arts als u een neuromusculaire aandoening heeft, zoals myasthenia gravis of de ziekte van Parkinson. Dit geneesmiddel kan spierzwakte verergeren.
- Als u naast Tobramycine + Dexamethason Blumont een andere antibiotica behandeling gebruikt, ook oraal, vraag dan uw arts om advies.
- Als u niet-steroïdale anti-inflammatoire (NSAID's) oogpreparaten gebruikt in combinatie met Tobramycine + Dexamethason Blumont, vraag dan uw arts om advies. Gelijktijdig gebruik van oogpreparaten die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bevatten en oogpreparaten die steroïden bevatten, kan de kans op problemen met de genezing vergroten.
- Als u Tobramycine + Dexamethason Blumont gedurende lange tijd gebruikt, kunt u vatbaarder worden voor ooginfecties, een verhoogde druk in uw oog(ogen) krijgen of staar krijgen.
- De intraoculaire druk moet regelmatig worden gecontroleerd, dit is vooral belangrijk bij kinderen jonger dan 6 jaar die producten met dexamethasone krijgen.
- Als u zachte contactlenzen draagt, verwijder deze dan voordat u dit geneesmiddel gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u ze weer inbrengt. Dit product bevat benzalkoniumchloride als conserveermiddel dat oogirritatie kan veroorzaken en zachte contactlenzen kan verkleuren. Het dragen van contactlenzen wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling van een ooginfectie of oogontsteking.

### **Kinderen**

Geef Tobramycine + Dexamethason Blumont niet aan kinderen jonger dan 2 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep niet werd onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Gelijktijdig gebruik van oogpreparaten die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bevatten en oogpreparaten die steroïden bevatten, kan de kans op problemen met de genezing vergroten.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, wacht dan minimaal 5 minuten tussen elk gebruik. Een oogzalf dienen als laatste te worden toegediend. Neem contact met uw arts als u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat deze geneesmiddelen de hoeveelheid dexamethason in het bloed kunnen 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. Zij zullen u vertellen of u Tobramycine + Dexamethason Blumont mag gebruiken of niet.

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

Als u tijdelijk wazig ziet na het gebruik van Tobramycine + Dexamethason Blumont, moet u wachten tot deze symptomen verdwenen zijn voordat u gaat rijden en machines gaat bedienen.

### **Tobramycine + Dexamethason Blumont bevat benzalkonium chloride**

Dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml, wat overeenkomt 0,5 mg/5 ml in een verpakking. Benzalkoniumchloride kan worden geabsorbeerd door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U dient uw contactlenzen uit te doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en ze 15 minuten daarna terug te plaatsen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies (de heldere laag aan de voorkant van het oog) heeft. Als u na het gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal ooggevoel, een prikkend gevoel of pijn in het oog krijgt, neem dan contact op met uw arts.

### **3. Hoe gebruikt u Tobramycine + Dexamethason Blumont?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Elke 4 tot 6 uur één druppel in het oog/de ogen, terwijl u wakker bent. Tijdens de eerste 48 uur kan uw arts de dosis verhogen tot één druppel om de twee uur, terwijl u wakker bent.

Niet langer dan 24 dagen gebruiken.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Tobramycine + Dexamethason Blumont kan bij kinderen van 2 jaar en ouder worden gebruikt in dezelfde dosis als bij volwassenen.

Was altijd uw handen voordat u oogdruppels aanbrengt.

Breng de oogdruppels op de volgende manier aan:

1. Schud het flesje goed.
2. Beschermkap verwijderen.
3. Kantel je hoofd achterover en kijk naar het plafond.
4. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden totdat er een klein zakje is.
5. Knijp in het omgekeerde druppelflesje om een druppel in uw oog te laten vallen.
6. Terwijl u het aangedane oog gesloten houdt, drukt u uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de kant waar het oog de neus raakt) en houdt u deze 1 minuut vast.

Raak met de druppelteller niet aan tegen uw oog of iets anders.

Plaats het dopje direct na gebruik terug en draai hem vast.

### **Heeft u te veel van Tobramycine + Dexamethason Blumont gebruikt?**

Een plaatselijke overdosis van Tobramycine + Dexamethason Blumont kan met lauwwarm kraanwater uit het oog/de ogen worden gespoeld.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis te gebruiken, breng deze dan aan zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de gemiste dosis helemaal overslaan en uw normale routine volgen.

### **Als u stopt met het gebruik van Tobramycine + Dexamethason Blumont**

Uw arts zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het gebruik van Tobramycine + Dexamethason Blumont. Vertel het uw arts als u de behandeling moet onderbreken.

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.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog: verhoogde druk in uw oog(ogen), roodheid van het ooglid, zwelling van het ooglid, oogirritatie, oogpijn, jeukende ogen, tranende ogen, ongemak aan de ogen.

Algemene bijwerkingen: hoofdpijn, loopneus, beklemd gevoel in de keel.

#### **Zeldzame bijwerkingen**

(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

Effecten op het oog: roodheid, wazig zien, droge ogen, oogallergie, ontsteking van het oogoppervlak.

Algemene bijwerkingen: slechte smaak

#### **Niet bekend**

(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog: toename van de pupilgrootte, roodheid van het ooglid, verhoogde traanproductie, ontsteking van het oogoppervlak.

Hormonale problemen: groei van extra lichaamshaar (vooral bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijvende menstruatie, veranderingen in het eiwit- en calciumgehalte in uw lichaam, groeiachterstand bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van lichaam en gezicht (het zogenaamde 'syndroom van Cushing') (zie rubriek 2, "Waarschuwingen en voorzorgen").

Algemene bijwerkingen: allergie (overgevoeligheid), duizeligheid, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, zwelling van het gezicht, jeuk.

Als Tobramycine + Dexamethason Blumont langer dan 24 dagen wordt gebruikt, kunt u een infectie krijgen en kan de genezing ook worden vertraagd.

#### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 het flesje niet als de verzegeling van het flesje voor het eerste gebruik is verbroken. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik het flesje niet langer dan 28 dagen na opening, zelfs als er nog oplossing over is.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn tobramycine en dexamethason  
1 ml van de oplossing bevat 3 mg tobramycine en 1 mg dexamethason.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride als bewaarmiddel, dinatriumedetaat, hydroxyethylcellulose, gezuiverd water, natriumchloride, natriumsulfaat, zwavelzuur en/of natriumhydroxide, tyloxapol.

### **Hoe ziet Tobramycine + Dexamethason Blumont eruit en wat zit er in een verpakking?**

Een plastic fles met 5 ml melkachtige witte suspensie.

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

Vergunninghouder:  
Blumont Ofta Trading Ltd 33  
Old Railway Road, B'kara,  
BKR1617  
Malta

Fabrikant:  
Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (RM)  
Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 130620

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

#### **Italië**

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione

#### **Zweden**

Toflacort 3 mg/ml + 1 mg/ml ögondroppar, suspension

#### **Noorwegen**

Toflacort 3 mg/ml + 1 mg/ml øyedråper, suspensjon

#### **Noord-Ierland**

Tobramycin + Dexamethasone 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, suspension

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