

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

### **Tobradex® 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, 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 oogdruppels 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 overgevoelighedsreactie (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 oogdruppels 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 oogdruppels 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 oogdruppels 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 corticosteroïden 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 corticosteroïden 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 oogdruppels 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.

#### Als u contactlenzen draagt:

Het dragen van (harde of zachte) contactlenzen wordt afgeraden tijdens een behandeling van een ooginfectie. Het zou de ooginfectie kunnen verergeren. Vraag uw arts om advies.

### **Tobradex bevat benzalkoniumchloride.**

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in 1 ml oogdruppels.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn 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 medicijn, neem dan contact op met uw arts.

### 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:

Bij ernstige aandoeningen één tot twee druppels iedere twee uur totdat de ontsteking afneemt (meestal binnen 24 tot 48 uur).

Hoe vaak er gedruppeld moet worden, wordt geleidelijk teruggebracht zodra de verschijnselen verbeteren.

Bij minder ernstige aandoeningen worden de druppels 4 tot 6 maal daags toegediend.

De behandeling mag maximaal 14 dagen duren.

#### Ouderen

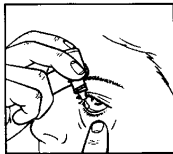
Geen speciale doseringsvoorschriften.

#### Gebruik bij kinderen

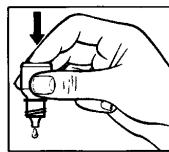
Tobradex kan bij kinderen ouder dan twee jaar in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassenen.

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

Gebruik Tobradex alleen in uw ogen.



1



2



3

- Pak het flesje Tobradex en een spiegel.
- Was uw handen.
- Het flesje goed schudden.
- De dop van het flesje draaien.
- Houd het flesje ondersteboven 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 druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng de punt van het flesje 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 druppelaar. Het zou de druppels kunnen infecteren.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er per keer één druppel Tobradex vrijkomt.
- Knijp niet in het flesje: het is zo ontworpen dat een lichte druk op de bodem voldoende is (figuur 2).
- Druk na het gebruik van Tobradex ongeveer 2 minuten met een vinger in uw ooghoek, naast de neus (figuur 3), of sluit uw ooglid ongeveer 2 minuten. Dit helpt te voorkomen dat Tobradex in de rest van uw lichaam komt.
- 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.**

Tobradex oogzalf kan worden gebruikt in combinatie met Tobradex oogdruppels, waarbij de zalf wordt gebruikt voor het slapen gaan en de druppels overdag.

#### **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 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 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, 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** (komen voor bij minder dan 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 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 het flesje 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 of de vriezer bewaren. Voor elk gebruik gedurende 15 seconden goed schudden. Rechtop bewaren. Na opening van het flesje nog 4 weken houdbaar. U kunt de datum van opening vermelden op het doosje of het etiket van het flesje, zodat u weet wanneer u het flesje 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/ml en dexamethason 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumsulfaat (anhydraat), tyloxapol, hydroxyethylcellulose, zwavelzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), gezuiverd water.

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

Tobradex oogdruppels is een vloeistof ((bijna) witte suspensie).

Het wordt geleverd in een plastic flesje met druppelaar. Elk flesje bevat 5 ml oogdruppels, suspensie.

### **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

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs-Sint-Amands  
België

Siegfried El Masnou, S.A  
Camil Fabra, 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Spanje

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Neurenberg  
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 14223

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**