

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tobradex, oogzalf

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 Tobradex 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 TOBRADEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tobradex oogzalf 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 één 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 (epitheliale herpes simplex keratitis (keratitis dendritica), vaccinia (pokken), varicella (waterpokken), of een andere virale ooginfectie).
- Als u last heeft van een mycobacteriële ooginfectie (tuberculose).
- Als u schimmelaandoeningen van het oog denkt te hebben.
- Als u last heeft van infecties veroorzaakt door syfilis (geslachtsziekte).
- Als u last heeft van een verhoogde inwendige oogdruk met beschadiging van de oogzenuw (glaucoom).
- Voorgeschiedenis van een ernstige overgevoeligheidsreactie (bijvoorbeeld anafylactische shock) op andere aminoglycosiden met name kanamycine, neomycine en gentamicine.

Tobradex dient niet te worden gebruikt nadat op eenvoudige wijze een vreemd voorwerpje uit het hoornvlies is verwijderd.

Raadpleeg uw arts indien één 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 Tobradex niet als u allergisch (overgevoelig) bent voor antibiotica uit de groep van de aminoglycosiden, met name kanamycine, neomycine en gentamicine. Indien overgevoeligheidsreacties optreden zoals: jeukend of gezwollen ooglid, of roodheid van het oog, staak dan de behandeling en raadpleeg uw arts. Deze allergische overgevoeligheid kan ook voorkomen met topische of systemische antibiotica van het aminoglycoside type.
- Als uw symptomen erger worden of plots terugkomen, raadpleeg dan uw arts. U kan vatbaarder worden voor ooginfecties met het gebruik van dit product.

- Gebruik Tobradex oogzalf 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. Ook kan de werking van de bijnierschors verminderen. Wanneer u Tobradex oogzalf 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 om advies. Uw arts kan de hoeveelheid antibiotica in uw bloed controleren.
- Als u Tobradex gebruikt voor de behandeling van een plotseling opgetreden ooginfectie. Een bestaande infectie kan verergeren of nieuwe infecties kunnen verborgen worden.
- Vroegtijdige stopzetting of plotselinge onderbreking van de behandeling kan ervoor zorgen dat uw ontsteking weer terugkomt. Als u Tobradex langdurig gebruikt, kan u:
 - o meer vatbaar worden voor een ooginfectie
 - o toegenomen druk hebben in uw o(o)g(en)
 - o cataract ontwikkelen.
- De intra-oculaire druk moet regelmatig gecontroleerd worden, voornamelijk bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien het risico van door corticosteroïden geïnduceerde oculaire hypertensie mogelijk groter is bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. Vraag uw arts om advies.
- Geef Tobradex niet aan kinderen jonger dan 2 jaar want de veiligheid en werkzaamheid is niet vastgesteld bij deze bevolkingsgroep. Het risico van een door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde intra-oculaire druk en/of vorming van cataract is verhoogd bij patiënten met een predispositie (bijv. diabetes).
- Steroïden aangebracht aan het oog 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 steroïden kan de kans op genezingsproblemen vergroten.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u een aandoening heeft waardoor oogweefsels dunner worden, voordat u dit middel gebruikt.
- Het dragen van contactlenzen wordt afgeraden tijdens de behandeling van een oculaire infectie of ontsteking.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u meer dan één oogdruppel of oogzalf gebruikt, wacht dan 5 minuten tussen iedere toediening. Gebruik de oogzalven als laatste.

Gebruikt u naast Tobradex nog andere geneesmiddelen, of 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.

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.

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.

Zwangerschap

Gebruik Tobradex alleen wanneer uw arts u dit heeft geadviseerd. Het mag alleen worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden, met name tijdens de eerste weken na de geboorte.

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.

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.

De aanbevolen dosering is: een kleine hoeveelheid oogzalf (stukje van ongeveer 1,5 cm) aanbrengen, 3 à 4 maal daags. Het kan ook alleen voor het slapen gaan gebruikt worden, als aanvulling op overdag te gebruiken Tobradex oogdruppels.

De duur van de behandeling mag maximaal 14 dagen bedragen.

Ouderen

Geen speciale doseringsvoorschriften.

Gebruik bij kinderen

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

Gebruik Tobradex alleen in uw ogen.

- Pak de tube Tobradex en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van de tube.
- Houd de tube vast tussen uw duim en middelvinger.
- 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 een kleine hoeveelheid (1,5 cm) Tobradex zalf 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.

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 zalf meer aan tot het tijd is voor uw volgende normale dosis. Als Tobradex wordt doorgeslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Tobradex 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 één of meerderde van de volgende bijwerkingen **in uw oog** ervaren:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 10 op elke 100 gebruikers):
oogpijn, rood oog, rood ooglid, oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog.

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 1 op elke 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 zicht, schitteringen, ontsteking van het bindvlies, zwelling van het ooglid, verhoogde tranenvloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 1 op elke 10.000 gebruikers):
troebel worden van het oogoppervlak, gaatje in het hoornvlies, beschadiging van de oogzenuw

Niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens):
toename in pupilgrootte

Of, u kunt één of meerdere van de volgende bijwerkingen **in uw lichaam** ervaren:
Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 10 op elke 100 gebruikers):
hoofdpijn, loopneus.

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 1 op elke 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 (komt voor bij maximaal 1 op elke 1.000 gebruikers):
Slechte smaak.

Niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens):
Allergie (overgevoeligheid), misselijkheid, abdominaal ongemak, uitslag, jeuk, zwelling van het gezicht.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'houdbaar t/m:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. U moet de tube weggooien 28 dagen nadat u hem voor het eerst heeft geopend.

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 tobramycine 3 mg/gram en dexamethason 1 mg/gram.
- De andere stoffen in dit middel zijn chloorbutanol, vloeibare paraffine en witte, zachte paraffine.

Hoe ziet Tobradex oogzalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tobradex oogzalf is een (bijna) witte zalf. Het is verpakt in een aluminium tube van 3,5 gram met een schroefdop.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Alcon Cusi SA

Camil Fabra 58

08320 El Masnou, Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 103162//14224 Tobradex oogzalf, oogzalf (Griekenland)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de volgende namen:

Griekenland: TOBRADEX

Nederland: Tobradex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016

Euro Registratie Collectief b.v., 040216-0216