Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOBRADEX, 3 mg/ml + 1 mg/ml, oogdruppels, suspensie

tobramycine / dexamethasone

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 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 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 is een geneesmiddel tegen bepaalde oogontstekingen. Het bevat:
- dexamethasone, een sterk corticoïd (stof die ontstekingsreacties kan onderdrukken)
- tobramycine, een antibioticum van de groep van de aminoglycosiden.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van oogontstekingen die gevoelig zijn voor corticosteroïden en wanneer er ook een bacteriële infectie is of het risico op een bacteriële infectie bestaat, bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

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.
- U bent allergisch voor aminoglycosiden
- U denkt een ooginfectie te hebben, veroorzaakt door een virus (bijvoorbeeld herpes simplex keratitis, pokken of waterpokken/herpes zoster), of schimmels of bepaalde bacteriën (bijvoorbeeld de tuberculosebacterie) of een parasiet.
- U heeft een wonde of infectie aan het oogoppervlak.
- Na het verwijderen van een vreemd lichaam uit het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Gebruik TOBRADEX enkel om in uw **ogen** te druppelen.

- **Gebruik dit geneesmiddel niet zonder nauwgezette medische controle.**
- De toediening van steroïden in het oog kan de genezing van uw **oogwond** 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.
- Vertel uw arts als u **overgevoelig** bent voor **aminoglycosiden**, de klasse van antibiotica waartoe TOBRADEX behoort.
- Als u tijdens de behandeling met TOBRADEX last krijgt van allergische reacties, 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 optreden met andere topische of systemische antibiotica van dezelfde familie (aminoglycosiden).
- Als uw **symptomen niet verbeteren, verergeren of plots terugkeren**, raadpleeg dan uw arts. U kunt door het gebruik van dit product gevoeliger worden voor ooginfecties.
- Als u samen met TOBRADEX ook andere antibiotica gebruikt, vraag uw arts dan om advies.
- Als u **glaucoom** (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog) heeft, uw oogdruk moet wekelijks gecontroleerd worden door uw arts.
- Als u een aandoening heeft of ooit heeft gehad zoals myasthenia gravis of de ziekte van Parkinson, vraag uw arts dan om advies. Dergelijke antibiotica kunnen de spierzwakte verergeren.
- Als u behandeld bent of wordt voor een **ooginfectie veroorzaakt door het herpesvirus**, kan het gebruik van dit geneesmiddel uw infectie doen heropflakkeren of verergeren. Uw ogen moeten regelmatig onderzocht worden door uw arts.
- Als u een ziekte heeft die **een verdunning van de oogweefsels** veroorzaakt (hoornvlies of harde oogrok), vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan een doorboring van de oogbol veroorzaken.
- Het risico op hoge druk binnenin het oog en/of vorming van cataract (vertroebeling van de lens in het oog) is verhoogd bij patiënten met een predispositie (diabetes, bijvoorbeeld).
- **Bij langdurig gebruik** (10 dagen of langer):
  - Uw oogdruk moet regelmatig gecontroleerd worden door uw arts. Dit geneesmiddel kan uw oogdruk verhogen en glaucoom of cataract (vertroebeling van de ooglens) veroorzaken.
  - U kan vatbaarder worden voor ooginfecties.
  - Dit geneesmiddel kan, vooral bij hoge doses of langdurig gebruik, de natuurlijke productie van het hormoon cortisol verlagen en daardoor bepaalde aandoeningen of een vertraagde groei bij kinderen veroorzaken.
  - U kan het syndroom van Cushing ontwikkelen doordat het geneesmiddel in het bloed terecht komt. Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat deze 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 TOBRADEX. 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.
- **Als u contactlenzen draagt:**
  - Draag geen contactlenzen (harde of zachte) tijdens de behandeling van een oogontsteking of een ooginfectie.
  - Als u toch contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u TOBRADEX gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen
- TOBRADEX mag gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 jaar.
- De druk in het oog moet regelmatig gecontroleerd worden, vooral bij kinderen jonger dan 6 jaar die dexamethasone-bevattende producten toegediend krijgen. Het risico op oculaire hypertensie veroorzaakt door corticosteroïden is mogelijk groter bij kinderen en kan eerder optreden dan bij volwassenen. Vraag uw arts om advies, vooral wanneer dit geneesmiddel bij kinderen wordt gebruikt.
- Dien TOBRADEX niet toe aan kinderen jonger dan 2 jaar. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar werden niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruikt u naast TOBRADEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts zeker als u topische NSAID's gebruikt. Gelijktijdig gebruik van topische steroïden en topische NSAID's kunnen genezingsproblemen van de cornea vergroten.

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

Bij gebruik van pupil-verwijdende oogdruppels, welke een verhoging van de druk binnenin het oog kunnen veroorzaken, kan het gelijktijdig gebruik van TOBRADEX leiden tot een bijkomende verhoging van druk binnenin het oog.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
TOBRADEX wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of 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 dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u na het gebruik van TOBRADEX een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

TOBRADEX bevat benzalkoniumchloride
Het dragen van (harde of zachte) contactlenzen wordt afgeraden tijdens een behandeling van een ooginfectie.
Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter, overeenkomend met 0,5 mg per 5 milliliter. 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.

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

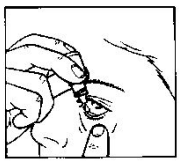
Uw arts zal u zeggen hoe lang u TOBRADEX moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**

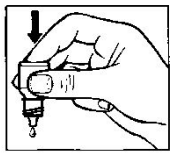
Als uw symptomen niet verbeteren, als ze verergeren of plots terugkomen, raadpleeg dan uw arts.

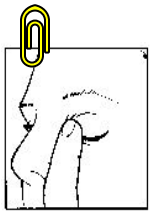
De geadviseerde dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar**:**
- 1 of 2 druppels om de 4 uur. Gedurende de eerste 2 dagen mag de dosis verhoogd worden tot 1 of 2 druppels om de 2 uur.
- Bij een ernstige ontsteking:
  1 of 2 druppels om het uur tot uw ontsteking verbetert en daarna het interval tussen twee toedieningen als volgt verminderen:
  - De volgende 3 dagen: 1 of 2 druppels om de 2 uur
  - De volgende 5 tot 8 dagen: 1 of 2 druppels om de 4 uur
  - De laatste 5 tot 8 dagen, indien noodzakelijk: 1 of 2 druppels per dag

Gebruik TOBRADEX **uitsluitend** in uw ogen.

Wijze van gebruik:


1


2


3

1. **Was uw handen** voordat u TOBRADEX gebruikt.
2. **<u>Goed schudden voor gebruik.</u>**
3. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
4. Draai de dop van het flesje.
5. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
6. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.

7. Houd uw hoofd achterover.
8. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
9. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
10. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
11. Herhaal indien nodig de stappen 6 tot en met 10 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
- Als u meer TOBRADEX **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u TOBRADEX per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245).**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Er kan zich een opflakkering voordoen van uw ontsteking of infectie als u de behandeling **vroegtijdig** stopt. **Stop het gebruik van dit product niet plots zonder advies van uw arts.** Het is mogelijk dat uw arts u de gebruikte hoeveelheid geleidelijk laat afbouwen om het risico op bijwerkingen te beperken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: “**zeer vaak**”: treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, “**vaak**”: bij 1 tot 10 op 100 patiënten, “**soms**”: bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, “**zelden**”: bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, “**zeer zelden**”: bij minder dan 1 op 10000 patiënten en “**niet bekend**”: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts als u overgevoeligheidsreacties vertoont, zoals jeuk van het ooglid, zwelling of roodheid van het oog.

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld bij TOBRADEX:

- **Oogaandoeningen:**
  - **Soms:** verhoogde oogdruk – oogpijn – jeukend oog – ongemak in het oog – oogirritatie.
  - **Zelden:** oogontsteking – oogallergie – wazig zicht – droog oog – roodheid van het oog.
  - **Niet bekend:** zwelling van het ooglid – roodheid van het ooglid - pupilverwijding – verhoogde traanproductie - hoornvliesontsteking met zweervorming.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
  - **Zelden:** slechte smaak.
  - **Niet bekend:** ernstige allergische reactie (overgevoeligheid) - hoofdpijn – duizeligheid - misselijkheid – ongemak in de buik – ernstige huidreacties (erythema multiforme) – zwelling van het aangezicht – jeuk – roodheid van de huid

Bijwerkingen in andere delen van uw lichaam zijn weinig waarschijnlijk omdat de toegediende dosis in het oog veel lager is dan de dosis die via de mond of via injectie toegediend wordt. Er kan echter een beetje van dit geneesmiddel in uw bloedsomloop terechtkomen. Aminoglycosiden toegediend via de mond of via injectie, kunnen de nieren of de zenuwen in uw oor schaden.

TOBRADEX bevat zowel tobramycine als dexamethasone. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij het gebruik in het oog van elk van deze stoffen aanwezig in dit geneesmiddel en kunnen zich voordoen bij het gebruik van TOBRADEX:
- **Oogaandoeningen:**
  - **Soms:** oogirritatie – roodheid van het oog – wazig zicht – verhoogde oogdruk.
  - **Zelden:** ooginfectie – verminderd of verstoord zicht – glaucoom – cataract – zwelling van het ooglid – jeuk van het ooglid – oogpijn – schade aan de oogzenuw.
  - **Zeer zelden:** doorboring van de oogbol.
  - **Niet bekend:** wazig zien
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
  - **Soms:** overgevoeligheid.
  - **Zelden:** vertraagde genezing.
  - **Zeer zelden:** verminderde werking van de bijnier.
  - **Niet bekend:** hormoonproblemen: 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Na gebruik het flesje goed sluiten en de opening van het flesje niet aanraken.

Niet in de vriezer bewaren. Rechtop bewaren.

Gebruik TOBRADEX niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn tobramycine (3 mg/ml) en dexamethasone (1 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 “TOBRADEX bevat benzalkoniumchloride”), tyloxapol, dinatriumedetaat, natriumchloride, hydroxyethylcellulose, anhydrisch natriumsulfaat, zwavelzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet TOBRADEX eruit en wat zit er in een verpakking?
TOBRADEX oogdruppels is een witte tot gebroken witte suspensie, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV
Koutervelstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

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

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE144873

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.