Notice : information de l'utilisateur

TOBREX 3 mg/ml collyre en solution

Tobramycine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que TOBREX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TOBREX
3. Comment utiliser TOBREX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5 Comment conserver TOBREX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que TOBREX et dans quel cas est-il utilisé ?

TOBREX est un antibiotique pour l'œil (contient de la tobramycine).

TOBREX est recommandé pour le traitement local des infections de l'œil et des tissus entourant l'œil, chez les adultes et les enfants à partir de 1 an, dues à des bactéries sensibles à la tobramycine. Ce sont en particulier des bactéries résistantes à la plupart des autres antibiotiques, surtout le *Pseudomonas aeruginosa.*

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TOBREX

N'utilisez jamais TOBREX
- Si vous êtes allergique à la tobramycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux aminoglycosides, un groupe d'antibiotiques auquel appartient TOBREX.

Avertissements et précautions
- TOBREX doit être utilisé dans l'**œil.** Il ne peut pas être injecté ni avalé.
- **Si vous présentez des signes de réactions allergiques**, arrêtez le traitement et consultez à nouveau votre médecin. Les réactions allergiques peuvent varier, allant de démangeaisons locales ou d'une rougeur de la peau à des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique) ou des réactions cutanées graves. Ces réactions allergiques peuvent également survenir avec d'autres antibiotiques topiques ou systémiques de la même famille (aminoglycosides).
- Si vous **prenez d'autres antibiotiques** par voie orale ou par injection **ou tout autre médicament** (par voie orale, par injection ou par voie locale), informez-en votre médecin.

- Des réactions graves, dont des problèmes au niveau du système nerveux, de l'audition et des reins, ont été observées chez des patients qui avaient pris de la tobramycine par la bouche.
- Si vous avez ou avez eu une affection telle la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson, demandez conseil à votre médecin. Ce type d'antibiotique peut aggraver la faiblesse musculaire.
- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent soudainement, consultez votre médecin.
- Si vous utilisez TOBREX **durant une période prolongée**, il se peut que vous deveniez plus sensible aux infections oculaires. En cas de surinfection, prenez contact avec votre médecin afin de pouvoir commencer la thérapie appropriée.
- **Si vous portez des lentilles de contact:**
  - Ne portez pas de lentilles de contact (dures ou souples) pendant le traitement d'une infection oculaire.
  - Si vous continuez néanmoins à porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser TOBREX et attendez 15 minutes avant de les remettre.
- TOBREX contient du bore. Le bore peut réduire la fertilité si la dose recommandée est dépassée. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien (voir rubrique 3 « Comment utiliser TOBREX »).
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et TOBREX".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOBREX.

Enfants
- TOBREX peut être utilisé chez les enfants à partir de 1 an.
- Ne pas administrer TOBREX aux enfants de moins de 1 an. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 1 an.

Autres médicaments et TOBREX
Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier lieu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

TOBREX avec des aliments et boissons
Pas d'influence.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
TOBREX n'est pas recommandé pendant la grossesse. N'utilisez TOBREX pendant la grossesse que si c'est absolument nécessaire.
Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser TOBREX pendant l'allaitement ou si vous devez arrêter d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si votre vision est temporairement trouble après avoir utilisé TOBREX, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

TOBREX contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml, équivalent à 0,1 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil).

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser TOBREX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser TOBREX. **N'arrêtez pas le traitement prématurément**, même si les symptômes s'améliorent.

La dose recommandée chez les adultes et les enfants à partir de 1 an:
- en cas d'affections légères:
  - 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté (les yeux affectés) toutes les 4 heures.
- en cas d'affections graves:
  - 2 gouttes dans l'œil affecté (les yeux affectés) toutes les heures, jusqu'à ce qu'une amélioration se produise.
  - Lors d'une amélioration, réduisez graduellement le nombre d'applications par jour. N'arrêtez pas brusquement le traitement.

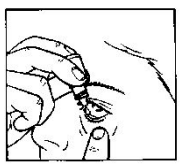
Le nombre maximum de gouttes pouvant être administrées par jour est de 14 gouttes pour les enfants âgés de 1 à <2 ans et de 46 gouttes pour les enfants âgés de 2 à <12 ans. Contactez votre médecin si vous avez des questions.

La durée du traitement dépend de la nature de l'infection et peut varier de quelques jours à plusieurs semaines.

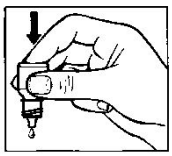
Avant d'utiliser le médicament, retirez la bague de sécurité si elle est détachée après que vous avez ôté le bouchon du flacon.

Utilisez TOBREX **uniquement** dans votre œil (vos yeux).

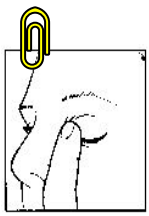
Mode d'emploi:



1



2



3

a. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser TOBREX.
b. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
c. Dévissez le bouchon du flacon.
d. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
e. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
f. Penchez la tête en arrière.
g. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec l'index de l'autre main (Figure 1).
h. Rapprochez le compte-gouttes de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que la goutte ou les 2 gouttes prescrite(s) tombe(nt) dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
i. Relâchez maintenant la paupière inférieure.

j. **Fermez l'œil et appuyez pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez (Figure 3)**. Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
k. Répétez si nécessaire les étapes e à i pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque application. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier lieu.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez**.**

Si vous avez utilisé plus de TOBREX que vous n'auriez dû
Si vous avez instillé plus de TOBREX que nécessaire dans votre œil, rincez-vous l'œil à l'eau tiède. Aucun effet secondaire n'est toutefois attendu. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous avez utilisé plus de TOBREX que vous n'auriez dû ou si vous l'avez accidentellement **avalé,** prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison **(070/245.245)**.

Si vous oubliez d'utiliser TOBREX
Mettez une dose dès que vous vous en souvenez. **N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser**: s'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser TOBREX
N'arrêtez pas l'utilisation de TOBREX avant la fin de la période de traitement indiquée. Un arrêt prématuré peut entraîner une réapparition de l'infection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables ont été groupés selon la fréquence à laquelle ils apparaissent: "**très fréquent**": apparaît chez plus de 1 patient sur 10, "**fréquent**": entre 1 patient sur 10 et 1 sur 100, "**peu fréquent**": entre 1 patient sur 100 et 1 sur 1000, "**rare**": entre 1 patient sur 1000 et 1 sur 10000, "**très rare**": apparaît chez moins de 1 patient sur 10000 et "**fréquence indéterminée**": ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires:**
  - **Fréquent:** rougeur de l'œil - gêne oculaire.
  - **Peu fréquent:** inflammation de la surface de l'œil - lésion de la cornée - perte de la vision - rougeur des paupières - sécrétions oculaires anormales - paupière anormale - gonflement des yeux et des paupières - irritation oculaire - vision trouble - rougeur des paupières - douleur oculaire - sécheresse oculaire - démangeaisons de l'œil - augmentation de la production lacrymale.
  - **Fréquence indéterminée:** allergie oculaire - démangeaisons de la paupière.
- **Réactions dans d'autres parties du corps:**
  - **Peu fréquent:** allergie (hypersensibilité) - maux de tête - urticaire - inflammation de la peau - diminution de la croissance ou du nombre de cils - diminution de la pigmentation cutanée - démangeaisons - sécheresse cutanée.

- **Fréquence indéterminée:** rougeur de la peau - réaction allergique grave - réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson et érythème multiforme).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver TOBREX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser TOBREX plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TOBREX
- La substance active est la tobramycine (3 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 "TOBREX contient du chlorure de benzalkonium"), acide borique, sulphate de sodium anhydrique, chlorure de sodium, tyloxapol et eau purifiée.
- De très petites quantités d'acide sulfurique et/ou d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Voir aussi la rubrique 2 "TOBREX contient du chlorure de benzalkonium".

Aspect de TOBREX et contenu de l'emballage extérieur
TOBREX collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ml avec un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE125176
LU : 2005098233

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS: 06/2026.