Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOBREX 3 mg/g oogzalf

Tobramycine

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 TOBREX 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 TOBREX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TOBREX is een antibioticum voor het oog (bevat tobramycine).

TOBREX is aangewezen voor de lokale behandeling van infecties van het oog en de weefsels rond het oog, bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor tobramycine. Dit zijn in het bijzonder bacteriën die bestand zijn tegen de meeste andere antibiotica, vooral *Pseudomonas aeruginosa.*

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor aminoglycosiden, een groep antibiotica waartoe onder andere TOBREX behoort.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- TOBREX moet worden gebruikt in het **oog**. Het mag niet worden ingespoten of ingeslikt.
- **Als tekenen optreden van allergische reacties**, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts opnieuw. 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 met andere topische of systemische antibiotica van dezelfde familie (aminoglycosiden) optreden.
- Als u **nog andere antibiotica** via de mond of via injectie **of gelijk welke andere geneesmiddelen gebruikt** (via de mond, injectie of lokaal), informeer dan uw arts.

- Ernstige bijwerkingen waaronder problemen met het zenuwstelsel, het gehoor en de nieren zijn waargenomen bij patiënten die tobramycine via de mond hadden ingenomen.
- 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 uw symptomen verergeren of plotseling terugkeren, raadpleeg dan uw arts.
- Als u TOBREX **gedurende lange tijd gebruikt**, kunt u gevoeliger worden voor ooginfecties. Als er een bijkomende infectie optreedt, neem dan contact op met uw arts zodat de gepaste therapie kan worden gestart.
- **Als u contactlenzen draagt:**
  - Het dragen van contactlenzen (harde of zachte) wordt afgeraden tijdens de duur van de behandeling van een ooginfectie.
  - Als u toch contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u TOBREX gebruikt en wacht 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
- TOBREX mag gebruikt worden bij kinderen vanaf 1 jaar.
- Dien TOBREX niet toe aan kinderen jonger dan 1 jaar. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 1 jaar werden niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Geen invloed.

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.
TOBREX is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Gebruik TOBREX enkel tijdens de zwangerschap indien dit strikt noodzakelijk is.
Uw arts zal beslissen of u TOBREX mag gebruiken tijdens de borstvoeding ofwel de borstvoeding moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u na het gebruik van TOBREX een tijdje wazig ziet, niet rijden of geen machines bedienen totdat uw zicht weer helder 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.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u TOBREX moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig**, zelfs als de symptomen verbeteren.

De geadviseerde dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar:
- bij milde aandoeningen:
  - een kleine hoeveelheid zalf (een 'sliertje') in het aangedane oog (de aangedane ogen) 2 tot 3 maal per dag.
- in ernstige gevallen:
  - een kleine hoeveelheid zalf in het aangedane oog (de aangedane ogen) elke 3 tot 4 uur, totdat er verbetering optreedt.
  - Verminder bij verbetering geleidelijk het aantal toedieningen per dag. Stop niet plots met de behandeling.

De lengte van de behandeling is afhankelijk van de aard van de infectie en kan variëren van enkele dagen tot verschillende weken.

Gebruik TOBREX **uitsluitend** in uw o(o)g(en).

Wijze van gebruik:



1 2 3

a. **Was uw handen** voordat u TOBREX gebruikt.
b. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
c. Draai de dop van de tube.
d. **Zorg ervoor dat de punt van de tube niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan besmet geraken.
e. Houd uw hoofd achterover.
f. Trek met een vinger voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden totdat er zich tussen het ooglid en het oog een "zakje" vormt (Afbeelding 1). Het sliertje zalf moet hierin komen.
g. Breng de punt van de tube dicht tegen uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als dit helpt.
h. Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de punt van de tube.
i. Knijp voorzichtig op de tube om een sliertje zalf naar buiten te duwen in het "zakje" (Afbeelding 2).
j. Sluit uw oog gedurende enkele seconden na het aanbrengen van de zalf (Afbeelding 3).
k. Herhaal indien nodig de stappen e tot en met j voor het andere oog. Schroef de dop weer stevig op de tube.

Als u andere oogdruppels of oogzalven gebruikt, laat dan minstens 5 minuten tussen elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer van TOBREX in uw oog heeft aangebracht dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Er worden echter geen bijwerkingen verwacht. Breng geen zalf meer aan tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Wanneer u teveel van TOBREX heeft gebruikt of het 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
Stop het gebruik van TOBREX niet vóór het einde van de aangegeven behandelingsperiode. Bij vroegtijdige onderbreking van de behandeling kan de infectie opnieuw opflakkeren.

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 naargelang de frequentie waarmee ze optreden: "**zeer vaak**": treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, "**vaak**": tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten, "**soms**": tussen 1 op 100 en 1 op 1000 patiënten, "**zelden**": tussen 1 op 1000 en 1 op 10000 patiënten, "**zeer zelden**": treedt op bij minder dan 1 op 10000 patiënten en "**niet bekend**": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**
  - **Vaak:** roodheid van het oog - oogongemak.
  - **Soms:** ontsteking van het oogoppervlak - beschadiging van de cornea - gezichtsverlies - roodheid van de oogleden - oogafscheiding - abnormaal ooglid - zwelling van de ogen en oogleden - oogirritatie - wazig zicht - roodheid van de oogleden - oogpijn - droog oog - jeukend oog - verhoogde traanproductie.
  - **Niet bekend:** oogallergie - jeukend ooglid.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
  - **Soms:** allergie (overgevoeligheid) - hoofdpijn - netelroos - ontsteking van de huid - verminderde groei van of verminderd aantal wimpers - verminderde huidpigmentatie - jeuk - droge huid.
  - **Niet bekend:** rode huid - ernstige allergische reactie - ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom en erythema multiforme).

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: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik TOBREX niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de tube 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 stof in dit middel is tobramycine (3 mg/g).
- De andere stoffen in dit middel zijn chlorobutanol, vloeibare paraffine en vaseline.

Hoe ziet TOBREX eruit en wat zit er in een verpakking?
TOBREX oogzalf wordt geleverd in een aluminium tube van 3,5 g 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
2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE125115

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.