

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

### **TOBREX® B.I.D. 3 mg/ml oogdruppels, oplossing** 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, 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 Tobrex B.I.D. 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 B.I.D. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tobrex B.I.D. oogdruppels is een heldere vloeistof (een oplossing), die tobramycine als werkzame stof bevat. Het is een geneesmiddel voor de behandeling van ontstekingen aan de buitenkant van het oog en aan delen rondom het oog, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor tobramycine, bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar.

B.I.D. is een Latijnse afkorting en betekent dat de oogdruppels twee keer per dag in het oog gedruppeld moeten worden (zie rubriek 3. "Hoe gebruikt u dit middel?")

#### **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.
- U bent allergisch voor antibiotica uit de groep van de aminoglycosiden, met name kanamycine, neomycine en gentamicine

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u met Tobrex B.I.D. oogdruppels last krijgt van allergische reacties, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg uw arts. Allergische reacties kunnen variëren van plaatselijke 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 antibiotica van dezelfde groep (aminoglycosiden).
- Als u samen met Tobrex B.I.D. oogdruppels een andere behandeling met antibiotica gebruikt, raadpleeg dan uw arts.
- Als uw symptomen erger worden of plotseling terugkeren, raadpleeg dan uw arts. Als u Tobrex B.I.D. oogdruppels gedurende een lange tijd gebruikt, kunt u 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.

**Het dragen van contactlenzen wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling van een ooginfectie. Als u contactlenzen mag dragen,** gebruik de druppels niet met uw contactlenzen in. Wacht ten minste 15 minuten nadat u de oogdruppels heeft gebruikt, voordat u uw lenzen weer inzet. Een conserveermiddel in Tobrex B.I.D. oogdruppels (benzododecijniumbromide) kan oogirritatie veroorzaken en hiervan is ook bekend dat het zachte contactlenzen verkleurt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tobrex B.I.D. nog andere geneesmiddelen, 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.

Als u tegelijk met Tobrex B.I.D. oogdruppels **andere geneesmiddelen voor het oog** gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen iedere toediening. Gebruik oogzalven als laatste.

#### **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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van tobramycine bij zwangeren. Maar er worden geen hoge concentraties in het bloed verwacht na indruppeling in het oog. Wanneer strikt noodzakelijk, kunnen Tobrex B.I.D. oogdruppels worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

TOBEX B.I.D. oogdruppels kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over een nadelig effect van het gebruik van tobramycine op de vruchtbaarheid bij de mens.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u na het gebruik van Tobrex B.I.D. oogdruppels een tijdje wazig ziet. Rijd niet of bedien geen machines totdat u weer helder kunt zien.

### **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 voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar is:

#### **Tweemaal daags één druppel in het oog of in de ogen – 's ochtends en 's avonds.**

Gebruik deze hoeveelheid, tenzij uw arts u een ander advies geeft. Gebruik Tobrex B.I.D. oogdruppels alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het net zolang als uw arts heeft aangegeven.

In ernstige gevallen kan op de eerste dag 4 keer ingedruppeld worden. Daarna de normale doseringsvoorschriften vervolgen.

Gebruik Tobrex B.I.D. oogdruppels niet bij kinderen jonger dan 1 jaar. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

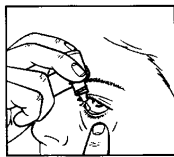
Nadat de dop van het flesje is afgehaald, moet de beveiligingsring (als deze los zit) worden verwijderd voordat het geneesmiddel wordt gebruikt.

Om besmetting van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet erop gelet worden dat de druppelteller van het flesje niet in contact komt met de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken.

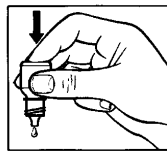
Bij gelijktijdige behandeling met andere plaatselijke oogheelkundige geneesmiddelen moet er minstens 5 minuten tussen de opeenvolgende toedieningen zitten. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Gebruik Tobrex B.I.D. oogdruppels **uitsluitend** als een oogdruppel.

## DRAAI DE PAGINA OM VOOR MEER ADVIES



1



2

- Pak het flesje Tobrex B.I.D. oogdruppels en een spiegel.
- Was uw handen.
- Pak het flesje en draai de dop eraf.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en middelvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, zodat er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. Hierin moet de druppel komen (figuur 1).
- Breng de tip van het flesje dicht bij het oog. Gebruik de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, omliggende delen of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller.** Het zou de druppels die nog in het flesje zitten kunnen infecteren.
- **Druk zachtjes op de onderkant** van het flesje, zodat per keer één druppel Tobrex B.I.D. oogdruppels vrijkomt.
- **Knijp niet in het flesje:** het is zo ontworpen dat alleen zachtjes drukken op de bodem nodig is (figuur 2).
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.
- Schroef de dop onmiddellijk na gebruik 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 te veel in uw ogen krijgt, spoel het er dan volledig uit met warm water. Maar er worden geen bijwerkingen verwacht. Niet meer indruppelen totdat het tijd is voor uw volgende normale dosis.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent Tobrex B.I.D. oogdruppels te gebruiken, ga verder met de volgende dosis zoals gepland. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

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.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische studies:

##### **Effecten op het oog:**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):  
ongemak in het oog, rood oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):  
ontsteking van het oogoppervlak, schade aan het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog), gezichtsverlies, wazig zien, oogafscheiding, zwelling van het oog en ooglid, oogpijn, droog oog, jeuk aan het oog, verhoogde traanproductie, rode oogleden, afwijking van het ooglid.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
oogallergie, oogirritatie (brandend en prikkend gevoel), jeuk van het ooglid.

##### **Effecten op het gehele lichaam:**

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):  
allergie (overgevoeligheid), hoofdpijn, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), ontsteking van de huid, verminderde groei van of verminderd aantal wimpers, verminderd pigment in de huid, jeuk en droge huid.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
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, 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](http://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 de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Gebruik Tobrex B.I.D. oogdruppels niet langer dan vier weken nadat u het flesje voor het eerst heeft geopend, om infecties te voorkomen. Schrijf de datum waarop u het geopend heeft in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het flesje of doosje, of in de ruimte hieronder, zodat u weet wanneer u het flesje geopend heeft.

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 stof in dit middel is tobramycine 3 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn Xanthan gum (E415), benzododeciniumbromide (BDAB), mannitol (E421), trometamol, boorzuur (E284), polysorbaat 80 en gezuiverd water.

Soms worden kleine hoeveelheden zwavelzuur (E513) en/of natriumhydroxide (E524) toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

### **Hoe ziet Tobrex B.I.D. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tobrex B.I.D. oogdruppels wordt geleverd in een plastic flacon met druppelopzet (DROPTAINER) van 5 ml met een schroefdop.

### **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 Courts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

**Dit middel is in het register ingeschreven onder: RVG 28141**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021**