

Bipacksedel: Information till användaren

Toflacort

3mg/ml + 1 mg/ml ögondroppar, suspension
tobramycin/dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Toflacort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toflacort
3. Hur du använder Toflacort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toflacort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toflacort är och vad det används för

Toflacort innehåller dexametason, som har en antiinflammatorisk effekt. Toflacort innehåller också tobramycin, ett antibiotikum som verkar mot ett flertal bakterier som kan orsaka infektion i ögat.

Toflacort används för att förebygga och behandla ögoninflammation och för att förebygga bakterieinfektion i ögat efter gråstarrsoperation hos vuxna och barn i åldern 2 år och äldre.

Tobramycin och dexametason som finns i Toflacort kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Toflacort

Använd inte Toflacort

Om du är allergisk (överkänslig) mot tobramycin, dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- Om du har eller tror att du har någon typ av infektion i ögat.
- Om du har kletiga utsöndringar från ögat.
- Om du har röda ögon som inte undersökts av en läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Toflacort.

- Om du har en sjukdom som orsakar förtunning av ögonvävnad, såsom reumatoid artrit, Fuchs dystrofi eller efter en hornhinnetransplantation ska du informera din läkare. Kortikosteroider kan leda till ytterligare förtunning och eventuellt hål i ögongloben.
- Om du får allergiska reaktioner, t.ex. klåda på ögonlocken eller svullna och röda ögon när du använder Toflacort ska du sluta att använda ögondropparna och rådfråga läkare. Denna allergiska känslighet kan uppkomma med andra lokala eller systemiska antibiotika av typen aminoglykosider.
- Om dina symtom blir värre eller plötsligt kommer tillbaka bör du rådfråga läkare. Du kan bli känsligare för ögoninfektioner när du använder denna produkt.
- Om du har diabetes ska du rådfråga läkare. Risken för förhöjt tryck i ögat och/eller uppkomst av grå starr på grund av kortikosteroider ökar hos diabetiker.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Toflacort. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med ett läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.
- Om du har eller om du någonsin haft en sjukdom såsom myastenia gravis eller Parkinsons sjukdom, rådfråga din läkare. Antibiotika av detta slag kan förvärra muskelsvaghet.
- Om du använder andra antibiotika, inklusive sådana som tas via munnen, samtidigt med Toflacort, bör du rådfråga läkare.
- Om du använder icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID) ögonläkemedel samtidigt som Toflacort, bör du rådfråga läkare. Samtidig användning av ögonläkemedel som innehåller icke-steroida antiinflammatoriska substanser (NSAID) och ögonläkemedel som innehåller steroider kan öka risken för läkningsproblem.
- Om du använder Toflacort under lång tid kan du bli känsligare för ögoninfektioner, få förhöjt tryck i ögat/ögonen eller utveckla grå starr.
- Trycket i ögat (intraokulära trycket) bör kontrolleras med jämna mellanrum. Detta är särskilt viktigt för barn under 6 år som behandlas med produkter som innehåller dexametason.
- Om du använder mjuka kontaktlinser, ta ut dem innan du använder detta läkemedel. Vänta sen minst 15 minuter innan du sätter in dem igen. Denna produkt innehåller konserveringsmedlet

bensalkoniumklorid som kan ge ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser. Användning av kontaktlinser rekommenderas inte under behandlingen av en ögoninfektion eller ögoninflammation.

Barn

Ge inte Toflacort till barn under 2 år eftersom effekten och säkerheten inte har fastställts hos denna grupp.

Andra läkemedel och Toflacort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av ögonläkemedel som innehåller icke-steroida antiinflammatoriska NSAID-preparat och ögonläkemedel som innehåller steroider kan öka risken för läkningsproblem.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, så ska du vänta minst 5 minuter mellan tillförseln av de olika läkemedlen. Ögonsalvor ska användas sist.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer berätta för dig om du kan använda Toflacort eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever övergående dimsyn efter användning av Toflacort ska du vänta tills dessa symtom avtar innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Toflacort innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid per ml motsvarande 0,5mg/5ml volym. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Toflacort

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

En droppe i ögat/ögonen var 4:e till 6:e timme under dygnets vakna del. Under de första 48 timmarna kan din läkare öka dosen till en droppe varannan timme under dygnets vakna del.

Använd inte längre tid än 24 dagar.

Användning för barn

Toflacort kan användas på barn som är 2 år och äldre med samma dos som för vuxna.

Tvätta alltid händerna innan du tar dropparna.

Ta dropparna på följande sätt:

1. Skaka flaskan väl.
2. Ta av skruvkorken.
3. Luta huvudet bakåt och titta upp i taket.
4. Dra försiktigt ned den undre ögonlocken så att det bildas en ficka.
5. Tryck på den uppochnedvända flaskan för att frigöra en droppe in i ditt öga.
6. Håll det påverkade ögat stängt medan du trycker ditt finger mot ögonvrån (där ögat möter näsan) och håll kvar i 1 minut.

Undvik att vidröra droppspetsen mot ditt öga eller någonting annat.

Skruva på korken på flaskan ordentligt omedelbart efter användning.

Om du använt för stor mängd av Toflacort

En lokal överdosering av Toflacort kan sköljas ur ögat/ögonen med ljummet kranvatten.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att ta Toflacort

Om du glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa dos, ska du dock hoppa över glömd dos helt och sedan följa din normala rutin.

Om du slutar att ta Toflacort

Din läkare kommer berätta för dig när du ska sluta ta Toflacort. Meddela din läkare om du behöver avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har setts

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Effekter i ögat: förhöjt tryck i ögat/ögonen, rodnad av ögonlock, svullet ögonlock, ögonirritation, ögonsmärta, ögonklåda, rinnande ögon, obehag i ögonen.

Allmänna biverkningar: huvudvärk, rinnande näsa, känsla av trånghet i svalget.

Sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Effekter i ögat: rodnad, dimsyn, torra ögon, ögonallergi, inflammation i ögats yta.

Allmänna biverkningar: dålig smak i munnen.

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

Effekter i ögat: ökad pupillstorlek, rodnad på ögonlocken, ökad tårproduktion, inflammation i ögats yta.

Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvinning, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Allmänna biverkningar: allergi (överkänslighet), yrsel, illamående, obehag i magen, utslag, svullnad i ansiktet, klåda.

Om du använder tobramycon/dexametason mer än 24 dagar kan det göra att du får en infektion och sårläkningen kan också gå långsammare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Toflacort ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel om flaskans säkerhetsförslutning är bruten innan första användning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan och på kartongen.

Släng flaskan 28 dagar efter öppnandet, även om det finns lösning kvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tobramycin och dexametason
- 1 ml suspension innehåller 3 mg tobramycin och 1 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är konserveringsmedlet bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, hydroxietylcellulosa, renat vatten, natriumklorid, natriumsulfat, svavelsyra och/eller natriumhydroxid, tyloxapol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En plastflaska innehållande 5 ml mjölkvit suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading Ltd
103 Stuart Street
Gzira GZR1054,
Malta

Tillverkare

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rom)
Italien

Lokal representant:

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Sverige
tel: +46 8 515 11535

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Italien

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione

Sverige

Toflacort

Belgien

DETOBRA 1 mg/ml + 3 mg/ml collyre en suspension

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

DETOBRA 1 mg/ml + 3 mg/ml Augentropfen, Suspension

Luxemburg

DETOBRA 1 mg/ml + 3 mg/ml collyre en suspension

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

DETOBRA 1 mg/ml + 3 mg/ml Augentropfen, Suspension

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-14