

Bipacksedel: Information till användaren

Tobrasone

3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension
tobramycin och 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 Tobrasone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tobrasone
3. Hur du använder Tobrasone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tobrasone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tobrasone är och vad det används för

Tobrasone ögondroppar innehåller dexametason, en kortisonliknande substans, och tobramycin, ett antibiotikum som verkar mot en lång rad organismer som kan orsaka infektion i ögat.

Tobrasone ögondroppar används för att förebygga och behandla inflammation och för att förebygga eventuell infektion i ögat efter gråstarrsoperation på vuxna och på barn som är minst 2 år gamla.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tobrasone

Använd inte Tobrasone ögondroppar

- om du har eller tror att du har någon typ av **infektion i ögat**. Användning av kortisonliknande substanser kan göra infektionen värre.
- om du har **kletiga utsöndringar** från ögat.
- om du har **röda ögon** som inte undersökts av en läkare.

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

Om något av dessa tillstånd gäller dig, så fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Om något av dessa tillstånd gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tobrasone:

- Om du har en sjukdom som orsakar **förtunning av ögonvävnad**, såsom **reumatoid artrit**, **Fuchs dystrofi** eller efter en **hornhinnetransplantation**. Kortikosteroider kan leda till ytterligare förtunning och eventuellt hål i ögongloben, och kan göra att läkningen av ditt sår i ögat går långsammare.
- Det är även känt att topikala NSAID-preparat ("icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel") gör läkningen långsammare eller försenar läkningen. Om du använder topikala NSAID-preparat och kortikosteroider samtidigt kan det öka risken för läkningsproblem.
- Om du får allergiska reaktioner när du använder Tobrasone ska du sluta att använda ögondropparna och rådfråga läkare. Allergiska reaktioner kan variera från lokal klåda eller hudrodnad till svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) eller allvarliga hudreaktioner. Dessa allergiska reaktioner kan uppkomma med andra lokala eller systemiska antibiotika av samma typ (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.
- Om du använder andra antibiotika, inklusive sådana som tas via munnen, samtidigt med Tobrasone, bör du rådfråga läkare.
- Om du har eller om du någonsin haft en sjukdom såsom myastenia gravis (en neuromuskulär sjukdom som orsakar skelettmuskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom (en progressiv nervsjukdom som påverkar rörelseförmågan), rådfråga din läkare. Antibiotika av detta slag kan förvärra muskelsvaghet.
- Om du använder Tobrasone under lång tid kan du bli känsligare för ögoninfektioner, få förhöjt tryck i ögat/ögonen eller utveckla grå starr.
- 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 Tobrasone. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.
- Tecken och symtom på försämrad binjurefunktion är bland annat trötthet, yrsel när man reser sig till stående ställning eller svårigheter att stå, muskelsvaghet, feber, viktnedgång, oro, illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, svettningar, förändringar i sinnesstämning eller i personlighet samt led- och muskelsmärta.

Du kanske ändå kan använda Tobrasone, men **rådgör med din läkare** först.

- 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.
- Ge inte Tobrasone till barn som är under 2 år eftersom verkan och säkerhet inte har fastställts hos denna grupp.

Andra läkemedel och Tobrasone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare om du använder topikala NSAID-preparat. Om du använder topikala steroider och topikala NSAID-preparat tillsammans kan risken för problem med ögonläkning öka. Tala om för läkare om du använder ritonavir eller kobicistat (läkemedel som används vid behandling av HIV), eftersom det kan öka mängden dexametason i blodet.

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

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.

Tobrasone rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever tillfällig dimsyn efter användning av Tobrasone ögondroppar bör du vänta tills synen klarnat **innan du kör bil och använder maskiner**.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om du använder kontaktlinser

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte under behandling av en ögoninfektion eller ögoninflammation.

Tobrasone innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml, motsvarande 0,1 mg/ml.

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 satts 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 Tobrasone

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd bara Tobrasone för att droppa i ögat (ögonen).

Rekommenderad dos

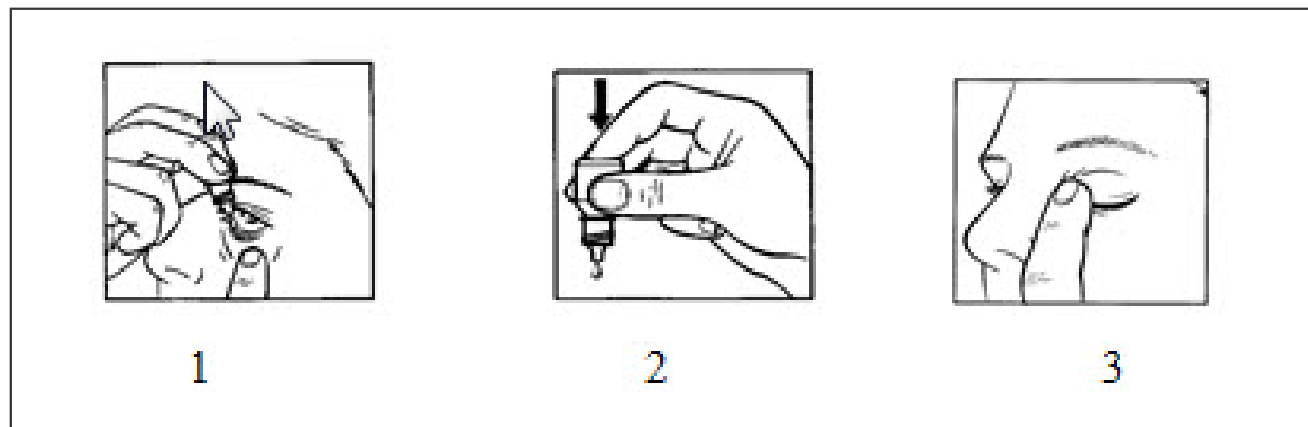
Rekommenderad dos är en droppe i det påverkade ögat/ögonen var 4:e till 6:e timme under dygnets vakna del. Under de första 48 timmarna kan din läkare öka dosen till en droppe varannan timme.

Använd inte längre tid än **24 dagar**.

Användning för barn

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

Bruksanvisning



- Tvätta händerna innan du börjar.
- **Skaka flaskan väl.**
- Ta av skruvkorken. **Avlägsna den lösa plastringen** från skruvkorken på flaskan när den först öppnas.
- Håll flaskan mellan tummen och långfingret med spetsen nedåt.
- Luta huvudet bakåt
- Dra försiktigt ned det undre ögonlocket med ett finger så att det bildas en ficka mellan ögonlocket och ögat (droppen ska hamna här, se figur 1).
- För droppspetsen på flaskan nära ögat. Att titta i en spegel kan hjälpa dig.
- **Rör inte ögat eller ögonlocket**, omgivande vävnad eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena dropparna.
- **Tryck lätt i botten på flaskan för att frigöra en droppe (se figur 2)**
- **Kläm inte ihop flaskan**, utan ett lätt tryck i botten är allt som behövs.
- När du har använt Tobrasone ska du hålla ögonlocket stängt, samtidigt som du trycker försiktigt med ett finger i den inre ögonvrån vid näsan i minst 1 minut (se figur 3). Det hjälper till att begränsa mängden läkemedel som kommer ut i resten av kroppen.
- Om du använder dropparna i båda ögonen, så upprepa stegen för det andra ögat. Skruva på korken på flaskan ordentligt omedelbart efter användning.
- **Om en droppe missar ögat**, så försök igen.
- **Om du glömmer en dos**, var inte orolig, utan ta dosen så snart som möjligt. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**
- **Om du har använt en större mängd av Tobrasone än du borde**, så kan läkemedlet spolas ut med ljummet vatten. Om du nyligen genomgått en ögonoperation, kontakta din läkare för detaljerade instruktioner.

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 ytterligare frågor om användning av 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 med Tobrasone:

Sluta ta detta läkemedel och sök omedelbart upp läkare om du märker av någon av följande möjliga biverkningar;

- kliande utslag eller nässelutslag
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andfåddhet/väsande andning
- svåra hudreaktioner som blåsor som kan åtföljas av ont i halsen, feber eller huvudvärk

Även följande biverkningar har inträffat med Tobrasone:

Mindre vanliga biverkningar: *kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*

- **Effekter i ögat:** förhöjt tryck i ögat/ögonen, 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 okänt antal användare*

- **Effekter i ögat:** ökad pupillstorlek, rodnad på ögonlocken, svullet ögonlock, ökad tårproduktion.
- **Allmänna biverkningar:** yrsel, illamående, obehag i magen, utslag, svullnad i ansiktet, klåda.

Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, 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").

Om du använder Tobrasone mer än 24 dagar kan det göra att du får en infektion och sår läkningen 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 Tobrasone ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Håll flaskan ordentligt stängd.

- Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- **Innehållet i öppnad flaska är hållbart i 4 veckor.** Därefter ska läkemedlet inte användas längre för att undvika infektioner.
- 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.
- **Du bör inte ge detta läkemedel vidare till andra.** Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tobramycin 3 mg/ml och dexametason 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, tyloxapol, natriumklorid, natriumsulfat, hydroxyetylcellulosa, bensalkoniumklorid, svavelsyra och/eller natriumhydroxid (för att justera surhetsgraden) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tobrasone ögondroppar är en vit till benvit suspension förpackad i en 5 ml plastflaska med skruvhatt.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista

Tillverkare

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Siegfried El Masnou, S.A. Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanien

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>