

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tobrasone 3 mg/ml/1 mg/ml silmätipat, suspensio tobramysiini ja deksametasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- **Säilytä tämä pakkausseloste.** Voit tarvita sitä myöhemmin.
- **Jos sinulla on kysyttävää,** käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle **eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.** Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- **Jos havaitset haittavaikutuksia,** kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tobrasone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobrasone-tippoja
3. Miten Tobrasone-tippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tobrasonen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tobrasone on ja mihin sitä käytetään

Tobrasone sisältää kortikosteroidia (deksametasonia) sekä antibioottia (tobramysiiniä). Tobramysiini tehoaa moniin silmätulehduksiin aiheuttaviin bakteereihin.

Tobrasone-tippoja käytetään estämään ja hoitamaan tulehdusta sekä estämään mahdollista silmäinfektiota harmaakaihileikkauksen jälkeen aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobrasone-tippoja

Älä käytä Tobrasone-tippoja

- Jos sinulla on tai arvelet että sinulla on **silmäinfektio**. Kortikosteroidin käyttö voi pahentaa infektiota.
- Jos silmästä tulee **paksua eritettä**.
- Jos **silmä on punainen** eikä lääkäri ole arvioinut sitä.
- Jos olet **allerginen** (yliherkkä) tobramysiinille tai deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tobrasonea:

- Jos sairastat tautia, joka **ohentaa silmäkudoksia**, esim. **nivelreumaa, Fuchsin dystrofiaa**, tai **sarveiskalvonsiirron** jälkeen. Kortikosteroidit voivat ohentaa kudosta edelleen ja aiheuttaa

mahdollisen silmän puhkeamisen. Ne voivat myös hidastaa silmässä olevan haavan paranemista.

- Myös paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden tiedetään hidastavan tai viivästyttävän haavojen paranemista. Jos käytät paikallisesti käytettäviä tulehduskipulääkkeitä ja kortikosteroideja yhdessä, haavojen paranemisiongelmat voivat lisääntyä.
- Jos havaitset allergisia reaktioita Tobrasone-valmisteen käytön aikana, lopeta sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Allergiset reaktiot voivat vaihdella paikallisesta kutinasta tai ihon punoituksesta vaikeisiin allergisiin reaktioihin (anafylaktiseen reaktioon) tai vakaviin ihoreaktioihin. Tällaisia allergisia reaktioita voi esiintyä muiden samaan ryhmään (aminoglykosideihin) kuuluvien paikallisten tai systeemisten antibioottien kanssa.
- Jos oireesi pahenevat tai yhtäkkiä uusiutuvat, ota yhteys lääkäriin. Saatat altistua herkemmin muille silmäinfektioille käyttäessäsi tätä valmistetta.
- Jos sairastat diabetesta, ota yhteys lääkäriin. Diabetesta sairastavilla on suurentunut kortikosteroidien aiheuttaman silmänpaineen nousun ja/tai kaihin kehittymisen riski.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
- Jos saat jotain muuta antibioottihoitoa, mukaan lukien suun kautta otettavaa, Tobrasone-valmisteen kanssa, pyydä neuvoja lääkäriltä.
- Jos sinulla on tai on joskus ollut myasthenia gravis (hermo-lihassairaus, joka aiheuttaa luustolihasheikkoutta) tai Parkinsonin tauti (etenävä neurologinen sairaus, joka vaikuttaa liikkumiseen), tai muu vastaavanlainen sairaus, kysy neuvoa lääkäriltä. Tällaiset antibiootit voivat pahentaa lihasten heikkoutta.
- Jos käytät Tobrasone-valmistetta pitkään, saatat altistua herkemmin silmätulehduksille tai silmänpaineesi voi kohota tai sinulle saattaa kehittyä kaihi.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos vartalolla ja kasvoilla esiintyy turvotusta ja pyöritystä, sillä nämä ovat yleensä Cushingin oireyhtymän ensioireita. Lisämunuaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Tobrasone-valmisteella lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Nämä riskit koskevat etenkin lapsia ja potilaita, joita hoidetaan ritonaviiri- tai kobisistaattilääkkeillä.
- Lisämunuaistoiminnan lamaantumisen oireita ja merkkejä ovat mm. väsymys, huimauksen tunne seistessä tai seisomisvaikeus, lihasheikkous, kuume, painonlasku, ahdistuneisuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, hikoilu, mielialan tai persoonallisuuden muutokset ja nivel- ja lihaskipu.

Voit kenties kuitenkin käyttää Tobrasone-tippoja, mutta **keskustele ensin asiasta lääkärisi kanssa.**

- Silmänpaine on tarkistettava säännöllisesti, mikä on erityisen tärkeää alle 6-vuotiailla lapsilla, jotka saavat deksametasonia sisältäviä valmisteita.
- Tobrasone-tippoja ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille, sillä valmisteen turvallisuutta ja tehoa tällaisten potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Tobrasone

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos käytät paikallisesti käytettäviä tulehduskipulääkkeitä. Jos käytät paikallisesti käytettäviä steroideja yhdessä paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden kanssa, silmän paranemiseen liittyvät ongelmat saattavat lisääntyä. Kerro lääkärille, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia (HI-viruksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä), sillä se voi suurentaa veren deksametasonipitoisuutta.

Jos käytät myös **muita silmätippoja tai -voiteita, odota ainakin 5 minuuttia** eri silmätippojen tiputtamisen välillä. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tobrasonea ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos näkö sumenee hetkeksi sen jälkeen, kun olet tiputtanut Tobrasone-tippoja silmiin, **älä aja äläkä käytä koneita** ennen kuin näkösi on kirkastunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa piilolinssien käyttäjille

Piilolinssien käyttö ei ole suositeltavaa silmäinfektion tai -tulehduksen hoidon aikana.

Tobrasone sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,5 mg per 5 ml, joka vastaa 0,1 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Tobrasone-tippoja käytetään

Käytä tätä lääketä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Käytä Tobrasonea ainoastaan silmään (silmiin) tiputettavaksi.

Suositteltu annos

Suositteltu annos on 1 tippa sairaaseen silmään tai sairaisiin silmiin 4–6 tunnin välein valveillaoloaikana. Hoidon kahden ensimmäisen vuorokauden aikana lääkärisi voi määrätä suuremman annoksen, 1 tipan joka toinen tunti.

Ei saa käyttää yli **24 vuorokautta**.

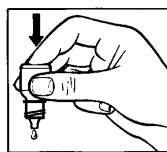
Käyttö lapsille

Tobrasone-tippoja voi käyttää 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille samalla annostuksella kuin aikuisille.

Käyttöohje



1



2



3

- Pese aluksi kätesi.
- **Ravista pulloa kunnolla.**
- Kierrä tippapullon korkki irti. **Poista löysä korkin kaulus**, kun avaat pullon ensi kertaa.
- Pidä pullosta kiinni kärki alaspäin. Pidä pulloa peukalon ja muiden sormien välissä.
- Taivuta päätäsi hieman taaksepäin.
- Vedä alaluomea alaspäin yhdellä sormella, kunnes silmäluomen ja silmän pinnan väliin syntyy ”tasku”. Tippa tiputetaan tähän (kuva 1).
- Vie tippapullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä – se voi auttaa.
- **Älä kosketa tippapullon kärjellä silmää, silmäluomia**, silmiä ympäröiviä alueita äläkä muitakaan pintoja. Tämä voi kontaminoida (saastuttaa bakteereilla) tippapullon sisällön.
- **Paina kevyesti pullon pohjaa** – saat yhden tipan pullosta kerrallaan (kuva 2).
- **Älä purista pulloa**, vain kevyt pullon pohjan painallus riittää.
- Kun olet annostellut Tobrasonea, pidä silmä suljettuna ja paina silmäkulmaa nenän vierestä varovasti ainakin 1 minuutin ajan (kuva 3). Tämä auttaa rajoittamaan lääkkeen kulkeutumista muualle elimistösi.
- Jos käytät tippoja molempien silmien hoitoon, toista edelliset vaiheet toiselle silmälle. Kierrä pullon korkki tiiviisti kiinni heti käytön jälkeen.
- **Jos tippa ei osu silmään**, yritä uudelleen.
- **Jos unohdat ottaa Tobrasone-tippoja**, älä huolestu, ota annos heti kun muistat. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**
- **Jos käytät enemmän Tobrasone-tippoja kuin sinun pitäisi**, voit huuhtoa lääkkeen silmästä lämpimällä vedellä. Jos olet hiljattain ollut silmäleikkauksessa, pyydä yksityiskohtaiset ohjeet lääkäriltä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tobrasone-valmisteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia, **lopet**a tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota kiireellisesti yhteys lääkäriin:

- kutiava ihottuma tai nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai muun vartalon osan turvotus
- hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen
- vaikeat ihoreaktiot, kuten rakkalamuodostus, johon saattaa liittyä kurkkukipua, kuumetta tai päänsärkyä.

Tobrasone-hoidon yhteydessä on esiintynyt myös seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset haittavaikutukset

voivat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** kohonnut silmänpaine, silmän ärsytys, silmäkipu, silmän kutina, silmien vetistäminen, epämukava tunne silmässä.
- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** päänsärky, nenän vuotaminen, kurkun tukkoisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset

voivat esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** silmän punoitus, näön hämärtyminen, silmien kuivuminen, silmäallergia, silmän pinnan tulehdus.
- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** paha maku suussa.

Tuntematon

saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** mustuaisen suureneminen, silmäluomen punoitus, silmäluomen turpoaminen, lisääntynyt kyyneleritys.
- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** huimaus, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kasvojen turvotus, kutina.

Hormonaaliset ongelmat: karvoituksen lisääntyminen (etenkin naisilla), lihasheikkous ja lihasten surkastuminen, violetit raskausarvet vartalolla, verenpaineen kohoaminen, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjäättyminen, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristymisen (Cushingin oireyhtymä) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Jos Tobrasone-tippoja käytetään pidempään kuin 24 vuorokautta, siitä voi aiheutua infektio, ja lisäksi haavojen parantuminen voi viivästyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tobrasonen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
- Pidä pullo tiiviisti suljettuna.
- Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- **Älä käytä sen jälkeen, kun pullon ensimmäisestä avaamisesta on kulunut 4 viikkoa**, jottei silmäsi tulehtuisi.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

- **Älä anna tätä lääkettä muiden käyttöön.** Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tobrasone sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat tobramysiini 3 mg/ml ja deksametasoni 1 mg/ml.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, tyloksapoli, natriumkloridi, natriumsulfaatti, hydroksietyyiliselluloosa, bentsalkoniumkloridi, rikkihappo ja/tai natriumhydroksidi (pH-arvon säätämiseksi) sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tobrasone on valkoinen tai lähes valkoinen suspensio, joka on pakattu 5 ml:n kierrekorkilliseen muovipulloon.

Myyntiluvan haltija:

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja:

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

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 finns information om följande :

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 **hornhinne transplantation**. 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

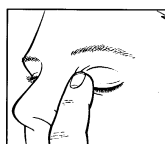
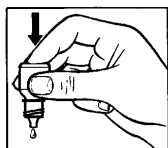
Rekommenderad dos är en droppe i det påverkade ögat/ögonen var 4:e till 6:e timme under dygnets vakna del. Under de första 48 timmarna kan din läkare öka dosen till en droppe varannan timme.

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 spolats 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. 0800 147 111) 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 Finland Oy
Skogsjungfruvägen 10
FI-02130 Esbo

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 3.6.2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.