Notice : information de l'utilisateur

TOBRADEX, 3 mg/g + 1 mg/g pommade ophtalmique

tobramycine / dexaméthasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TOBRADEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TOBRADEX ?
3. COMMENT UTILISER TOBRADEX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOBRADEX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TOBRADEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TOBRADEX est un médicament contre certaines inflammations oculaires. Il contient :
- de la dexaméthasone, un corticostéroïde puissant (une substance capable d'inhiber les réactions inflammatoires)
- de la tobramycine, un antibiotique de la classe des aminoglycosides.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des inflammations oculaires sensibles aux corticostéroïdes en présence d'une infection bactérienne ou d'un risque d'infection bactérienne chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TOBRADEX ?

N'utilisez jamais TOBRADEX :
- si vous êtes allergique à la tobramycine, à la dexaméthasone ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux aminoglycosides.
- si vous pensez avoir une infection oculaire provoquée par un virus (comme une kératite à herpès simplex, la variole ou la varicelle/herpès

zoster), un champignon ou une bactérie particulière (par exemple la bactérie de la tuberculose) ou un parasite.
- si vous avez une plaie ou une infection au niveau de la surface de l'œil.
- après avoir éliminé un corps étranger de votre œil.

Avertissements et précautions
- Utilisez TOBRADEX uniquement dans vos **yeux**.
- **N'utilisez pas ce médicament sans contrôle médical rigoureux.**
- L'administration de stéroïdes dans l'œil peut retarder la guérison de votre **lésion oculaire**. Les AINS topiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens) sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation simultanée d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de guérison.
- Informez votre médecin si vous êtes **hypersensible** aux **aminoglycosides**, la classe d'antibiotiques à laquelle appartient TOBRADEX.
- Si vous développez des réactions allergiques au cours du traitement par TOBRADEX, arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Les réactions allergiques peuvent varier de démangeaisons locales ou d'une rougeur de la peau à des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique) ou des réactions cutanées graves. Ces réactions allergiques peuvent également se manifester avec d'autres antibiotiques topiques ou systémiques de la même famille (aminoglycosides).
- Si vos **symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent ou réapparaissent brusquement**, consultez votre médecin. L'utilisation de ce produit peut vous rendre plus sensible aux infections oculaires.
- Si, en plus de TOBRADEX, vous utilisez également d'autres antibiotiques, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous avez un **glaucome** (maladie oculaire provoquée par une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), votre pression intraoculaire doit être contrôlée chaque semaine par votre médecin.
- Si vous avez ou avez eu une affection telle la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson, demandez conseil à votre médecin. Ce type d'antibiotique peut aggraver la faiblesse musculaire.
- Si vous avez été traité(e) ou êtes actuellement traité(e) pour une **infection oculaire due au virus de l'herpès**, l'utilisation de ce médicament peut aggraver votre infection ou la faire réapparaître de façon exacerbée. Votre médecin doit examiner vos yeux régulièrement.
- Si vous souffrez d'une maladie qui provoque **un amincissement des tissus de l'œil** (cornée ou sclère), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament peut provoquer une perforation du globe oculaire.
- Le risque d'hypertension à l'intérieur de l'œil et/ou de formation d'une cataracte (opacification du cristallin) est plus élevé chez les patients prédisposés à ces troubles (patients diabétiques, par exemple).
- **En cas d'utilisation prolongée** (10 jours ou plus) :

– Votre pression intraoculaire doit être contrôlée régulièrement par votre médecin. Ce médicament peut augmenter votre pression intraoculaire et provoquer un glaucome ou une cataracte (opacification du cristallin).
– Vous pouvez être plus vulnérable aux infections oculaires.
– Ce médicament peut, surtout en cas de doses élevées ou d'utilisation prolongée, réduire la production naturelle de cortisol (une hormone) et par conséquent provoquer certaines affections ou encore un ralentissement de la croissance chez les enfants.
– Etant donné que le médicament pénètre dans le sang, vous pourriez développer le syndrome de Cushing. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec TOBRADEX. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- **Ne portez pas de lentilles de contact** (rigides ou souples) pendant le traitement d'une inflammation ou d'une infection oculaire.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire aussi la rubrique « Autres médicaments et TOBRADEX ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOBRADEX.

Enfants
- TOBRADEX peut être utilisé chez les enfants à partir de 2 ans.
- La pression intraoculaire doit être contrôlée régulièrement, surtout chez les enfants de moins de 6 ans qui reçoivent des produits contenant de la dexaméthasone. En effet, le risque d'hypertension oculaire provoquée par des corticostéroïdes pourrait être plus élevé chez les enfants et ce trouble peut survenir plus rapidement que chez les adultes. Demandez conseil à votre médecin, en particulier lorsque ce médicament est utilisé chez un enfant.
- N'administrez pas TOBRADEX à des enfants de moins de 2 ans. La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et TOBRADEX
Si vous utilisez d'autres préparations ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Appliquez votre pommade ophtalmique en dernier lieu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dans tous les cas, informez votre médecin si vous utilisez des AINS topiques. L'utilisation simultanée de stéroïdes topiques et d'AINS topiques peut accroître le risque de problèmes de guérison de la cornée.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

En cas d'utilisation d'un collyre qui dilate les pupilles, pouvant provoquer une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, l'utilisation simultanée de TOBRADEX peut entraîner une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire.

TOBRADEX avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
L'utilisation de TOBRADEX n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous avez temporairement la vision floue après l'utilisation de TOBRADEX, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit à nouveau nette.

3. COMMENT UTILISER TOBRADEX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser TOBRADEX. **N'arrêtez pas le traitement prématurément.**

Si vos symptômes ne s'améliorent pas, s'aggravent ou réapparaissent brusquement, consultez votre médecin.

La dose recommandée chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans est de **:**
- Appliquez une noix de 1 à 1,5 cm de pommade dans votre œil, 3 à 4 fois par jour.
- La pommade ophtalmique TOBRADEX peut être utilisée avant le coucher, tandis que le collyre peut être administré durant la journée.

Utilisez TOBRADEX **uniquement** dans vos yeux.

Mode d'emploi :

1 2 3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser TOBRADEX.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du tube.
4. **Veillez à ce que la pointe du tube ne touche rien d'autre,** car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Penchez la tête en arrière.
6. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt jusqu'à ce qu'une « poche » se forme entre la paupière et l'œil (Figure 1). La noix de pommade doit être appliquée à cet endroit.
7. Appliquez la pointe du tube tout contre votre œil. Utilisez le miroir pour vous aider si nécessaire.
8. Ne touchez pas votre œil, votre paupière, les environs de ceux-ci ou d'autres surfaces avec la pointe du tube.
9. Pressez le tube avec précaution afin d'en extraire une petite noix à appliquer dans la « poche » (Figure 2).
10. **Fermez votre œil pendant quelques secondes** après l'application de la pommade (Figure 3).
11. Répétez, si nécessaire, les étapes 6 à 10 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le tube.

Si vous avez utilisé plus de TOBRADEX que vous n'auriez dû
- Si vous avez appliqué plus de TOBRADEX que nécessaire **dans votre œil**, rincez-le à l'eau tiède. N'appliquez plus de pommade jusqu'à la dose suivante.
- Si vous avez utilisé trop de TOBRADEX ou si vous avez **avalé** TOBRADEX accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison **(070/245.245).**

Si vous oubliez d'utiliser TOBRADEX
Administrez la dose oubliée le plus rapidement possible. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.** S'il est presque temps d'appliquer votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez à prendre vos doses selon le schéma d'administration habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser TOBRADEX
Si vous arrêtez le traitement **prématurément**, une exacerbation de votre inflammation ou de votre infection peut se produire. **N'arrêtez pas brusquement l'utilisation de ce produit sans consulter votre médecin.** Votre médecin réduira peut-être progressivement la quantité utilisée afin de limiter le risque d'effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été groupés selon leur fréquence d'apparition : « **très fréquent** » : se manifeste chez plus de 1 patient sur 10, « **fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 100, « **peu fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 1 000, « **rare** » : chez 1 à 10 patients sur 10 000, « **très rare** » : chez moins de 1 patient sur 10 000 et « **fréquence indéterminée** » : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Arrêtez l'utilisation de ce médicament et consultez votre médecin si vous présentez des réactions d'hypersensibilité, telles que des démangeaisons au niveau de la paupière, un gonflement ou une rougeur de l'œil.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec TOBRADEX :
- **Affections oculaires :**
– **Peu fréquent :** augmentation de la pression intraoculaire - douleur oculaire- démangeaisons oculaires - gêne oculaire – irritation oculaire.
– **Rare :** inflammation oculaire – allergie oculaire – vision floue – yeux secs – rougeur oculaire.
– **Fréquence indéterminée :** gonflement de la paupière – rougeur de la paupière - dilatation des pupilles – augmentation de la production lacrymale - inflammation de la cornée avec formation d'ulcère.
- **Réactions dans d'autres parties du corps :**
– **Rare :** mauvais goût dans la bouche.
– **Fréquence indéterminée :** réaction allergique grave (hypersensibilité) – étourdissements - maux de tête – nausées – gêne abdominale – réactions cutanées graves (érythème polymorphe) – gonflement du visage – démangeaisons - rougeur de la peau.

La survenue d'effets indésirables dans d'autres régions du corps est peu probable car la dose administrée dans l'œil est nettement plus faible que la dose administrée par la bouche ou par injection. Toutefois, une petite quantité de ce médicament peut passer dans la circulation sanguine. Les aminoglycosides administrés par la bouche ou par injection peuvent endommager les reins ou les nerfs de votre oreille.

TOBRADEX contient de la tobramycine et de la dexaméthasone. Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation dans l'œil de chacune des substances présentes dans ce médicament et peuvent se produire lors de l'utilisation de TOBRADEX :
- **Affections oculaires :**
– **Peu fréquent :** irritation oculaire - rougeur oculaire - vision floue - augmentation de la pression intraoculaire.
– **Rare :** infection oculaire – diminution de l'acuité visuelle ou troubles visuels – glaucome – cataracte – gonflement de la paupière – démangeaisons au niveau de la paupière – douleur oculaire – atteinte du nerf optique.
– **Très rare :** perforation du globe oculaire.
– **Fréquence indéterminée :** vision floue
- **Réactions dans d'autres parties du corps :**
– **Peu fréquent :** hypersensibilité
– **Rare :** ralentissement de la guérison.
– **Très rare :** diminution de la fonction surrénale.
– **Fréquence indéterminée :** problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER TOBRADEX ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas utiliser TOBRADEX plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TOBRADEX
- Les substances actives sont la tobramycine (3 mg/g) et la dexaméthasone (1 mg/g).
- Les autres composants sont le chlorobutanol, la paraffine liquide et la paraffine blanche douce.

Aspect de TOBRADEX et contenu de l'emballage extérieur
TOBRADEX pommade ophtalmique est une pommade homogène blanche à blanc cassé, conditionnée dans un tube en aluminium de 3,5 g muni d'un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Allemagne

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE144724 / LU : 2006028401

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.