Tobradex

Notice : information de l'utilisateur

TOBRADEX, 3 mg/ml + 1 mg/ml collyre en suspension

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 corticoïde 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 autres 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 (par exemple une kératite à herpès simplex, la variole ou la varicelle/herpès zoster), ou par des champignons ou certaines bactéries (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 pour instiller 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, 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.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**

– Ne portez pas de lentilles de contact (rigides ou souples) pendant le traitement d'une inflammation oculaire ou d'une infection oculaire.
– Si vous continuez néanmoins à porter vos lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser TOBRADEX et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

- 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. 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. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci 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.

TOBRADEX contient du chlorure de benzalkonium
Le port de lentilles de contact (rigides ou souples) est déconseillé pendant le traitement d'une infection oculaire.
Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre, équivalent à 0,5 mg par 5 millilitres. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

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.

Après avoir ôté le bouchon du flacon, enlevez la bague de sécurité si elle est détachée avant d'utiliser le médicament.

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 **:**
- 1 ou 2 gouttes toutes les 4 heures. Au cours des 2 premiers jours, la dose peut être augmentée à 1 ou 2 gouttes toutes les 2 heures.
- En cas d'inflammation grave :

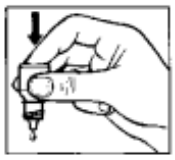
1 ou 2 gouttes toutes les heures jusqu'à l'amélioration de votre inflammation ; ensuite, réduire l'intervalle entre deux administrations selon le schéma suivant :
- Les 3 jours suivants : 1 ou 2 gouttes toutes les 2 heures
- Les 5 à 8 jours suivants : 1 ou 2 gouttes toutes les 4 heures
- Les 5 à 8 derniers jours, si nécessaire : 1 ou 2 gouttes par jour

Utilisez TOBRADEX **uniquement** dans vos yeux.

Mode d'emploi :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser TOBRADEX.
2. **Bien agiter le flacon avant utilisation.**
3. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
4. Dévissez le bouchon du flacon.
5. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
6. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
7. Penchez la tête en arrière.
8. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
9. Rapprochez l'embout compte-gouttes de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombent dans l'espace entre votre œil et la paupière inférieure.
10. **Fermez l'œil et appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
11. Répétez, si nécessaire, les étapes 6 à 10 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez utilisé plus de TOBRADEX que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de TOBRADEX que nécessaire **dans votre œil**, rincez-le à l'eau tiède. N'administrez plus d'autres gouttes jusqu'à la dose suivante.
- 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) - maux de tête – étourdissements - 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 détails 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@fagg-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. Bien refermer le flacon après utilisation et ne pas toucher l'ouverture du flacon.

Ne pas congeler. A conserver en position verticale.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette 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/ml) et la dexaméthasone (1 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 «TOBRADEX contient du chlorure de benzalkonium ») , le tyloxapol, l'édétate disodique, le chlorure de sodium, l'hydroxyéthylcellulose, le sulfate de sodium anhydre, l'acide sulfurique et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Aspect de TOBRADEX et contenu de l'emballage extérieur
TOBRADEX est un collyre dans une suspension blanche à blanc cassé, conditionné dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ml, 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
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

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

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE144873 / LU : 2006028400

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026.