

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TobraDex® Suspension ophtalmique

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que c'est la suspension ophtalmique TobraDex et quand doit-elle être utilisée?

La suspension ophtalmique TobraDex contient les principes actifs tobramycine (antibiotique) et dexaméthasone (glucocorticoïde à action anti-inflammatoire) et s'utilise pour le traitement de certaines inflammations de l'œil accompagnées d'une infection oculaire bactérienne.

La suspension ophtalmique TobraDex n'est délivrée que sur ordonnance et doit être utilisée uniquement sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est indispensable que le médecin contrôle régulièrement vos yeux durant tout le traitement avec la suspension ophtalmique TobraDex.

L'antibiotique (tobramycine) contenu dans ce médicament n'est pas efficace contre tous les micro-organismes provoquant des infections oculaires. L'utilisation d'un antibiotique non adapté ou mal dosé peut entraîner des complications. Par cette raison, n'utilisez jamais ce médicament sans prescription médicale pour le traitement d'une maladie autre que celle dont vous souffrez ou pour d'autres personnes. En cas de nouvelle infection survenant plus tard, n'utilisez pas la suspension ophtalmique sans consulter une nouvelle fois votre médecin.

Quand la suspension ophtalmique TobraDex ne doit-elle pas être utilisée?

N'utilisez pas la suspension ophtalmique TobraDex en présence

- d'une hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'une ou l'autre des substances du médicament
- d'un glaucome
- d'une infection oculaire qui ne peut pas être traitée avec un antibiotique (par ex. certaines affections virales de la cornée ou de la conjonctive)
- d'une tuberculose de l'œil
- d'un ulcère ou d'une lésion de la cornée (y compris après l'extraction d'un corps étranger sans complications)
- d'une mycose oculaire ou d'une parasitose oculaire non traitée

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de la suspension ophtalmique TobraDex?

- Si vous développez une réaction allergique telle que des démangeaisons aux yeux, un gonflement des paupières, une rougeur des yeux, voire des réactions généralisées telles que rougeur de la peau, démangeaisons, papules sur la peau, anaphylaxie et apparition de vésicules sur la peau, interrompez le traitement et consultez votre médecin. Ces réactions allergiques peuvent également survenir lors d'autres traitements (par voie locale ou systémique) avec un antibiotique de même type (aminoglycoside). Si vous prenez d'autres antibiotiques en même temps que la suspension ophtalmique TobraDex, demandez l'avis de votre médecin.

•



Si vous souffrez ou avez souffert antérieurement d'une maladie comme la myasthénie ou Parkinson, demandez conseil à votre médecin. Les antibiotiques de ce type peuvent entraîner une aggravation de la faiblesse musculaire.

- L'emploi prolongé de la suspension ophtalmique TobraDex peut provoquer une mycose.
- En présence d'une infection oculaire purulente.
- Les corticostéroïdes peuvent masquer, activer ou aggraver une infection oculaire. Utilisée pendant une durée prolongée, la suspension ophtalmique TobraDex peut retarder la cicatrisation. Il peut également provoquer une élévation de la pression intraoculaire et, de ce fait, un glaucome. Pendant le traitement avec la suspension ophtalmique TobraDex, restez toujours sous contrôle médical et faites mesurer régulièrement votre pression intraoculaire par votre médecin.
- Si les troubles traités avec la suspension ophtalmique TobraDex s'aggravent après 2-3 jours de traitement ou si de nouveaux symptômes apparaissent, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous souffrez de maladies entraînant un amincissement des tissus de l'œil (cornée ou sclérotique), l'application locale de corticostéroïdes peut provoquer une perforation de l'œil.
- Si vous êtes diabétique (en particulier de type I), il existe un risque de cataracte. L'utilisation de corticostéroïdes chez les diabétiques accroît le risque de cataracte précoce et rapidement évolutive.
- En cas de gonflement du tronc et du visage (syndrome de Cushing), avertissez votre médecin. Ce risque est particulièrement important chez les enfants ou les patients qui prennent du ritonavir ou du cobicistat.
- La suspension ophtalmique TobraDex contient du chlorure de benzalkonium, un conservateur qui peut irriter les yeux et décolorer les lentilles de contact souples. Évitez tout contact du médicament avec des lentilles de contact souples. Pendant le traitement avec la suspension ophtalmique TobraDex, attendez au moins 15 minutes après l'application avant de remettre vos lentilles.
- Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer des irritations de l'œil, notamment en cas de sécheresse oculaire ou d'affections de la cornée (couche transparente sur la face antérieure de l'œil). Veuillez consulter votre médecin en cas de sensation inhabituelle, de brûlure ou de douleur à l'œil après l'utilisation de ce médicament.
- La prudence est de rigueur lorsque la suspension ophtalmique TobraDex est utilisée en même temps qu'un mydriatique (médicament destiné à dilater la pupille), car une augmentation de la pression intraoculaire ne peut être exclue avec cette combinaison.
- L'utilisation et la sécurité de la suspension ophtalmique TobraDex chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas encore été étudiées. En conséquence, l'utilisation de la suspension ophtalmique TobraDex n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent.
- Si plusieurs préparations oculaires sont utilisées, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre chaque administration. Les pommades oculaires doivent être utilisées en dernier.
- Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)/vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou oculaire.
- La vue pouvant être provisoirement troublée après l'instillation de la suspension ophtalmique TobraDex, il est recommandé d'attendre que le symptôme disparaisse avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

La suspension ophtalmique TobraDex peut-elle être prise/utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de la suspension ophtalmique TobraDex est déconseillée pendant la grossesse.

L'utilisation de la suspension ophtalmique TobraDex est déconseillée pendant l'allaitement. Vous devez donc soit cesser d'allaiter, soit arrêter le traitement.

Comment utiliser la suspension ophtalmique TobraDex?



Adultes

La posologie du médicament doit être déterminée par le médecin individuellement pour chaque patient. Observez strictement la posologie et la durée du traitement prescrites par votre médecin et ne les changez jamais sans en avoir parlé avec votre médecin. N'interrompez pas le traitement sans autorisation médicale. En cas de gonflement du tronc et du visage (syndrome de Cushing) et/ou de perte extrême de force, de nausées et de diarrhée persistante (symptômes d'une suppression surrénalienne), vous ne devez pas interrompre le traitement brutalement, mais le réduire progressivement, selon les instructions de votre médecin, jusqu'à l'arrêter complètement.

Lorsqu'une quantité trop importante de suspension ophtalmique TobraDex est parvenue dans l'œil, rincez l'œil avec de l'eau tiède. N'appliquez plus de gouttes jusqu'à la prochaine utilisation prévue.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Pour suppléer le traitement avec la suspension ophtalmique TobraDex, votre médecin peut prescrire la pommade ophtalmique TobraDex (qui s'utilise de préférence le soir, avant le coucher).

Enfants et adolescents:

L'utilisation et la sécurité de la suspension ophtalmique TobraDex n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires la suspension ophtalmique TobraDex peut-elle provoquer?

L'utilisation de la suspension ophtalmique TobraDex peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation de la pression intraoculaire, douleurs oculaires, irritations oculaires, démangeaison de l'œil, gêne oculaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Inflammation de la cornée, réaction allergique (par ex. démangeaison ou gonflement des paupières), vision floue, sécheresse oculaire, rougeur des yeux, altération du goût.

Si de tels symptômes surviennent, consultez immédiatement votre ophtalmologue.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés après la mise sur le marché:

Gonflement ou rougeur des paupières, dilatation de la pupille, augmentation du larmoiement, hypersensibilité, vertiges, maux de tête, nausées, maux de ventre et éruptions, gonflement du visage, démangeaisons, réactions sur la peau (érythème polymorphe).

Autres effets secondaires des différents principes actifs susceptibles de survenir avec la suspension ophtalmique TobraDex:

Tobramycine

Abrasion de la cornée, acuité visuelle diminuée, gonflement de la conjonctive, écoulement oculaire, inflammation de la peau, perte des cils, blanchiment de la peau, peau sèche.

Dexaméthasone

Conjonctivite, défauts visibles liés à la coloration de la cornée, sensibilité à la lumière, sensation de corps étranger, sensations anormales dans l'œil, formation de croûtes sur le bord de la paupière, irritations, glaucome, kératite ulcéreuse, acuité visuelle diminuée, érosion de la cornée, descente de la paupière, modification hormonale, par exemple augmentation de la pilosité (en particulier chez les femmes), faiblesse musculaire et atrophie des muscles, vergetures sur la peau, hypertension, règles irrégulières ou absence de règles, modification des taux de protéines et de calcium dans le corps, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, ainsi que gonflement du tronc et du visage (syndrome de Cushing).



Si vous observez un quelconque symptôme pouvant avoir un lien avec la suspension ophtalmique TobraDex, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «À utiliser jusqu'à» sur le récipient.

Rapportez chaque flacon entamé à votre point de vente (médecin ou pharmacien) afin que la suspension ophtalmique soit éliminée de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Délai d'utilisation après ouverture

Le contenu ne doit pas être utilisé au-delà de 30 jours après la première ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Conserver le flacon en position verticale dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C), hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Bien agiter le flacon avant l'emploi. Afin d'éviter une contamination microbienne de la suspension ophtalmique, veillez à ce que le compte-gouttes du flacon n'entre pas en contact avec vos mains ou vos yeux ou avec un objet, quel qu'il soit. Bien refermer le flacon immédiatement après l'instillation et le garder toujours bien fermé.

Après ouverture du flacon, retirer l'anneau de sécurité détaché avant la première utilisation de la suspension ophtalmique.

Que contient la suspension ophtalmique TobraDex?

Principes actifs

1 ml de suspension ophtalmique contient 1,0 mg de dexaméthasone, 3,0 mg de tobramycine

Excipients

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml de solution. Les autres excipients sont les suivants: tyloxapol, édétate de disodium, chlorure de sodium, hydroxyéthylcellulose, sulfate de sodium, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

50766 (Swissmedic).

Où obtenez-vous la suspension ophtalmique TobraDex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Présentation: flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

