

Dénomination du médicament

TOBREX 0,3 %, collyre en solution
Tobramycine

Encadré

Veillez 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 TOBREX 0,3 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TOBREX 0,3 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TOBREX 0,3 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOBREX 0,3 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TOBREX 0,3 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques ophtalmiques - code ATC : S01AA12.

Ce médicament contient un antibiotique de la famille des aminosides : la tobramycine.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections de l'œil dues à des bactéries pouvant être combattues par cet antibiotique, chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an : conjonctivites, kératites (inflammation de la cornée d'origine bactérienne) et ulcères de la cornée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOBREX 0,3 %, collyre en solution ?

N'utilisez jamais TOBREX 0,3 %, collyre en solution :

- si vous êtes allergique à la tobramycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOBREX 0,3 %, collyre en solution.

- Utilisez TOBREX 0,3 %, collyre en solution seulement en gouttes dans les yeux.
 - Si vous présentez des réactions allergiques avec TOBREX 0,3 %, collyre en solution, arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Les réactions allergiques peuvent varier de démangeaisons localisées ou de rougeurs cutanées à des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique). Ces réactions allergiques peuvent se produire avec d'autres antibiotiques topiques ou systémiques de la même famille (aminosides).
 - Si vous prenez un autre traitement antibiotique, y compris par voie orale, en plus de TOBREX 0,3% collyre en solution, demandez conseil à votre médecin.
 - Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent de manière soudaine, consultez votre médecin. Vous pouvez devenir plus sensible aux infections oculaires.
 - Si vous avez ou avez déjà eu des maladies telles que la myasthénie ou la maladie de Parkinson, demandez conseil à votre médecin. Les antibiotiques de ce type peuvent aggraver la faiblesse musculaire.
 - Le port de lentilles de contact est déconseillé durant le traitement d'une infection oculaire.
 - Ce médicament contient un conservateur (chlorure de benzalkonium) qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée. Voir ci-dessous « TOBREX 0,3 %, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium ».
- En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.
- Le collyre ne doit pas être employé en injection intra ou péri-oculaire.
 - Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du flacon.
 - Reboucher celui-ci soigneusement après usage.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

TOBREX 0,3 %, collyre en solution peut être administré aux enfants âgés d'un an ou plus à la même dose que celle préconisée pour les adultes.

Autres médicaments et TOBREX 0,3 %, collyre en solution

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

TOBREX 0,3 %, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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. Lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

TOBREX 0,3 %, collyre en solution n'est pas recommandé pendant la grossesse en raison des risques identifiés lors de l'utilisation de ce médicament par voie générale (orale ou injectable).

TOBREX 0,3 %, collyre en solution est déconseillé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter une vision trouble pendant un moment après utilisation de TOBREX 0,3 %, collyre en solution. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

TOBREX 0,3 %, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre, ce qui équivaut à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER TOBREX 0,3 %, collyre en solution ?

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.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an, la dose recommandée est :

Une goutte de collyre, 3 à 8 fois par jour (selon prescription médicale) dans l'œil malade.

Si nécessaire, la fréquence des instillations pourra être augmentée en fonction des signes cliniques, puis diminuée progressivement, par votre médecin.

Mode d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon s'est cassé, retirez-le avant d'utiliser ce produit.

N'utilisez TOBREX 0,3 %, collyre en solution que pour les yeux.

Comme pour tous les collyres, effectuez, dans l'ordre les opérations suivantes :

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Evitez de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
3. Instillez 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas. Si une goutte tombe à côté de votre œil, essayez à nouveau.
4. Après instillation, gardez la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez pendant 2 minutes. Cette mesure est utile pour limiter la quantité de médicament qui passera dans le sang après application du collyre.
5. L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
6. Refermez le flacon après utilisation.

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier.

Durée du traitement

5 à 15 jours.

Si vous avez utilisé plus de TOBREX 0,3 %, collyre en solution que vous n'auriez dû

Rincez abondamment à l'eau tiède. Cependant, il n'y a pas d'effets indésirables attendus. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser TOBREX 0,3 %, collyre en solution

Continuez votre traitement normalement. Cependant, si le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser TOBREX 0,3 %, collyre en solution

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés avec TOBREX, 0,3 %, collyre en solution :

- Effets fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100) :
 - Effets au niveau de l'œil : gêne oculaire, rougeur oculaire.
- Effets peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 1000) :
 - Effets au niveau de l'œil : inflammation de la surface de l'œil, lésion à la surface de l'œil (cornée), altération de la vue, vision floue, rougeur de la paupière, gonflement de l'œil et de la paupière, douleur oculaire, sécheresse oculaire, écoulement oculaire,

démangeaison oculaire, augmentation de la production des larmes ;

o Effets généraux : allergie (hypersensibilité), maux de tête, urticaire, inflammation de la peau, diminution de la croissance ou du nombre de cils, démangeaisons et peau sèche.

• Effets secondaires signalés à l'issue de l'expérience post-commercialisation et dont la fréquence est indéterminée :

o Effets au niveau de l'œil : allergie de l'œil, irritation de l'œil, démangeaison des paupières ;

o Effets généraux : réaction allergique sévère, éruptions cutanées.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOBREX 0,3 %, collyre en solution ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament se conserve 15 jours maximum après ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TOBREX 0,3 %, collyre en solution

• La substance active est :

Tobramycine..... 0,3 g

Pour 100 ml de collyre.

• Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2.), acide borique, sulfate de sodium anhydre, chlorure de sodium, tyloxapol, eau purifiée.

Qu'est-ce que TOBREX 0,3 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un collyre en solution. Boîte de 1 flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS MANUFACTURING NV

RIJKSWEG 14

2870 PUURS-SINT-AMANDS

BELGIQUE

ou

SIEGFRIED EL MASNOU S.A.

CAMIL FABRA 58

08320 EL MASNOU (BARCELONE)

ESPAGNE

ou

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764

08013 BARCELONE

ESPAGNE

ou

NOVARTIS PHARMA GmbH

ROONSTRASSE 25

90429 NUREMBERG

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2. Respectez strictement votre ordonnance.
3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.