PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 29/04/2024

Dénomination du médicament

TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution
Tobramycine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais pas à d'autres personnes. Il pourrait lui 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Antibiotique de la famille des aminosides par voie locale

Ce médicament est indiqué en traitement local de certaines infections de l'?il dues à des bactéries pouvant être combattues par cet antibiotique : conjonctivites, kératites (inflammation de la cornée d'origine bactérienne) et ulcères de la cornée.

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

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la tobramycine (un antibiotique de la famille des aminoglycosides) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOBRABACT.

- Utilisez TOBRABACT uniquement par application de gouttes dans les yeux.

- Si vous présentez des réactions allergiques à TOBRABACT, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin. Les réactions allergiques peuvent varier entre une démangeaison ou une rougeur cutanée localisée et des réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique). Ces réactions allergiques peuvent survenir avec d'autres antibiotiques topiques ou systémiques de la même famille (aminoglycosides).

- Si vous utilisez un autre traitement antibiotique en même temps que TOBRABACT, y compris par voie orale demandez conseil à votre médecin.

- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent soudainement, veuillez consulter votre médecin. Vous pourriez devenir plus sensible aux infections oculaires avec l'utilisation de ce produit.

- Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé pendant le traitement d'une infection oculaire.

- Le chlorure de benzalkonium utilisé comme conservateur dans TOBRABACT, peut provoquer une irritation oculaire et un changement de couleur des lentilles de contact souples. Si votre médecin considère que vous pouvez porter des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser TOBRABACT et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

- Le collyre ne doit pas être utilisé pour une injection périoculaire ou intraoculaire.

- Ne touchez pas l'?il avec l'extrémité du flacon.

- Remettez l'opercule du flacon bien en place après utilisation.

- Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou pharmacien pour obtenir des conseils.

Enfants et adolescents

TOBRABACT peut être administré aux enfants âgés de 1 an et plus, à la même dose que chez les adultes.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TOBRABACT 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 TOBRABACT. Eux seuls peuvent adapter le traitement à votre état.

TOBRABACT n'est pas recommandé pendant la grossesse en raison de risques identifiés lors de la price de ce médicament (par voie orale ou par injection).

TOBRABACT n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Activité physique

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre vision est temporairement floue après l'application de TOBRABACT. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que votre vision soit redevenue nette.

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

Ce médicament contient 2,8 microgrammes de chlorure de benzalkonium dans chaque goutte, 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. 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 syndrome de l'?il sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'?il). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin

3. COMMENT UTILISER TOBRABACT 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. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les enfants âgés de plus de 1 an ou chez les personnes âgées.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose recommandée chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 1 an est 1 goutte instillée dans l'?il ou les yeux malades 3 à 8 fois par jour. En cas d'infection plus sévère, 1 goutte peut être appliquée toutes les heures dans l'?il ou les yeux malades jusqu'à amélioration, puis la dose doit être réduite progressivement.

Durée du traitement : 5 à 15 jours.

Pas d'ajustement posologique requis chez les personnes âgées

Instructions d'utilisation :

- Lavez-vous d'abord les mains

- Si vous portez des lentilles de contact, elles doivent être retirées avant d'utiliser le collyre et vous devez attendre au moins 15 minutes avant de les réinsérer.

- Tirez doucement la paupière inférieure vers le bas d'une main

- De l'autre main, tenez le flacon ' renversé au-dessus de l'?il

- Appuyez doucement sur le flacon pour instiller 1 goutte dans votre ?il

- Evitez de toucher l'?il (ou toute autre surface) avec l'extrémité du flacon.

- Fermez votre ?il pendant 3 minutes ou appuyez l'extrémité de votre doigt sur le coin intérieur de l'?il fermé et maintenez-la pendant 1 à 2 minutes. Cela empêche la goutte de couler vers votre nez par les canaux lacrymaux. De cette manière, davantage de TOBRABACT restera dans l'?il pour traiter votre infection et cela réduira en même temps le risque d'effets indésirables généraux.

- Répétez pour l'autre ?il, si nécessaire

- Remettez le capuchon en place le vissez-le immédiatement après usage.

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

Rincez tout le médicament à l'eau tiède Des effets cliniques sont peu probables. N'appliquez plus de gouttes jusqu'au moment de la dose habituelle suivante.

Si vous oubliez de prendre TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution

Appliquez les gouttes dès que vous vous en souvenez. Cependant, si c'est presque le moment de votre prochaine dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Effets sur l'?il : gêne oculaire, rougeur.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Effets sur l'?il : inflammation de la surface de l'?il, lésion de la surface de l'?il (cornée), altération de la vision, vision floue, rougeur de la paupière, gonflement de l'?il et de la paupière, douleur oculaire, sécheresse oculaire, écoulement oculaire, démangeaison

oculaire, yeux larmoyants.

- Effets indésirables généraux : allergie (hypersensibilité), céphalées, urticaire, inflammation cutanée, réduction de la croissance ou diminution du nombre de cils, démangeaisons, sécheresse cutanée.

Effets secondaires déclarés s dans de la pharmacovigilance (la fréquence ne peut pas être indéterminée)

- Effets sur l'?il : allergie oculaire, irritation oculaire, démangeaison de la paupière

- Effets indésirables généraux : réaction allergique sévère, rash.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 TOBRABACT 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Fermer le flacon immédiatement après utilisation.

Mettre le flacon au rebut 15 jours après son ouverture, même s'il contient encore de la solution.

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 TOBRABACT 0,3 %, collyre en solution

- La substance active est: tobramycine (3 mg/ml)

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, acide borique, chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, tyloxapol, eau pour préparations injectables.

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

TOBRABACT est une solution aqueuse stérile, préservée, administrée sous forme de collyre. TOBRABACT est disponible en flacon de 5 ml .Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.

Boîte de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDICOM HEALTHCARE IRELAND LIMITED
3RD FLOOR
40 MESPIL ROAD
DUBLIN 4, DO4 C2N4
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78, AVENUE DU MIDI
F-63800 COURNON
D'AUVERGNE

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).

Conseil d'éducation 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.