ANSM - Mis à jour le : 20/01/2026

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE TOBRADEX, collyre en suspension ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : association corticoïde / anti-infectieux par voie ophtalmique – code ATC : S01CA01

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines inflammations et infections de l'œil chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans :

- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par l'antibiotique contenu dans ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOBRADEX, collyre en suspension ?

N'utilisez jamais TOBRADEX, collyre en suspension :

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

- Si vous présentez une infection quelle qu'elle soit, dans l'œil ou autour de l'œil (virale ou fongique).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ETRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse et l'allaitement,

- en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (Voir rubrique « Autres médicaments et TOBRADEX, collyre en suspension »),

- en association avec d'autres aminosides administrés simultanément (Voir rubrique « Autres médicaments et TOBRADEX, collyre en suspension »),

- en association avec les polymyxines par voie parentérale (Voir rubrique « Autres médicaments et TOBRADEX, collyre en suspension »),

- en association avec la toxine botulique (Voir rubrique « Autres médicaments et TOBRADEX, collyre en suspension »).

En cas de doute il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TOBRADEX, collyre en suspension.

- Utilisez TOBRADEX, collyre en suspension seulement en gouttes dans les yeux.

- Si vous présentez des réactions allergiques avec TOBRADEX, collyre en suspension, arrêtez le traitement et consultez un 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, avec TOBRADEX, collyre en suspension, demandez conseil à votre médecin.

- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent soudainement, contactez votre médecin. Il est possible qu'au cours du traitement par ce médicament, vous deveniez 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.

- En cas d'utilisation prolongée de TOBRADEX, collyre en suspension, il est possible que :

  - La pression à l'intérieur de votre œil/vos yeux augmente. Votre pression oculaire doit être contrôlée régulièrement pendant votre traitement par TOBRADEX, collyre en suspension. Ceci est particulièrement important chez l'enfant car le risque d'hypertension intraoculaire induite par des corticoïdes est plus important et apparaît plus précocement que chez l'adulte. Demandez conseil à votre médecin.

  - Vous développiez une cataracte. Consultez régulièrement votre médecin.

  - Le risque d'augmentation cortico-induite de la pression intra-oculaire et/ou de la formation d'une cataracte est majoré chez les patients prédisposés (par exemple, chez les diabétiques).

- Les corticoïdes appliqués dans l'œil peuvent retarder la cicatrisation de vos blessures oculaires. Les AINS topiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens) sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation.

- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une affection entraînant un amincissement des tissus oculaires avant d'utiliser ce médicament.

- 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, collyre en suspension. 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.

- Le port de lentilles de contact (dures ou souples) n'est pas recommandé pendant le traitement d'une inflammation de l'œil car cela pourrait aggraver cet état.

- Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre soit 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.

- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire.

- En l’absence d’amélioration rapide ou en cas d’apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.

- Ne pas prolonger le traitement au-délà de la date prévue sans avis médical (risque de passage non négligeable du corticoïde dans la circulation générale).

- 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

TOBRADEX, collyre en suspension peut être utilisé chez les enfants de plus de 2 ans au même dosage que celui de l’adulte.

Autres médicaments et TOBRADEX, collyre en suspension

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

AFIN D’EVITER D’EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous êtes traité par des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine), des aminosides administrés simultanément, des polymyxines par voie injectable, de la toxine botulique mais également si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

Informez votre médecin si vous prenez du ritonavir ou du cobicistat, car il peut augmenter la quantité de dexamethasone dans le sang.

TOBRADEX, collyre en suspension 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.

TOBRADEX, collyre en suspension est déconseillé pendant la grossesse en raison des risques identifiés lors de l’utilisation de ce médicament par voie générale (orale ou injectable).

TOBRADEX, collyre en suspension est déconseillé pendant l’allaitement.

Sportifs

Sportifs, attention ce médicament contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter une vision trouble pendant un moment après avoir utilisé TOBRADEX, collyre en suspension. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

TOBRADEX, collyre en suspension contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER TOBRADEX, collyre en suspension ?

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 2 ans : une goutte de collyre toutes les 4 à 6 heures (selon prescription médicale) dans l'œil malade.

Si nécessaire, la fréquence des instillations pourra être en fonction des signes cliniques :

- soit augmentée,
- soit diminuée progressivement, par votre médecin.

Mode et voie 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.

Utilisez TOBRADEX, collyre en suspension seulement en goutte dans les yeux.

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

1. Bien agiter le flacon avant l'emploi.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Evitez de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
4. Instillez 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil 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.
5. Après l'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.
6. L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
7. Refermez le flacon après utilisation.

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

Durée du traitement

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

Un traitement plus long ou des instillations plus ou moins fréquentes peuvent vous être prescrits.

Si vous avez utilisé plus de TOBRADEX, collyre en suspension que vous n'auriez dû

Rincez l'œil avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser TOBRADEX, collyre en suspension

Prenez la dose qui était prévue. 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 TOBRADEX, collyre en suspension

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de TOBRADEX, collyre en suspension, 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 rapportés avec l'utilisation de TOBRADEX, collyre en suspension :

- *Effets peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :*
  - Effets au niveau de l'œil : augmentation de la pression oculaire, douleur, démangeaison, gêne oculaire, irritation.
- *Effets rares (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 1000*) :
  - Effets au niveau de l'œil : allergie oculaire, vision floue, sècheresse, inflammation de la surface de l'œil, rougeur.
  - Effets indésirables généraux : altération du goût.
- *Effets secondaires signalés à l'issue de l'expérience post-commercialisation et dont la fréquence est indéterminée :*
  - Effets au niveau de l'œil : gonflement de la paupière, rougeur de la paupière, augmentation de la taille de la pupille, larmoiement, opacification du cristallin.
  - Effets indésirables généraux : réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), allergie (hypersensibilité), vertiges, maux de tête, éruption cutanée, prurit, gonflement du visage.
  - 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 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 TOBRADEX, collyre en suspension ?

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 l'emballage.

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

Ce médicament se conserve 4 semaines après ouverture du flacon. Notez en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

Ne pas congeler.

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 TOBRADEX, collyre en suspension

- Les substances actives sont :

Dexaméthasone..... 0,10 g
Tobramycine..... 0,30 g

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont : solution de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent, édétate de sodium, chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, tyloxapol, hydroxyéthylcellulose, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que TOBRADEX, collyre en suspension et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de collyre en suspension. Boite 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

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE

ESPAGNE

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.