ANSM - Mis à jour le : 12/02/2026

Dénomination du médicament

TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques ophtalmologiques - 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), ulcères de la cornée, blépharites (inflammation des paupières d'origine bactérienne) et orgelets (infection d'une glande de la paupière se présentant habituellement comme une pustule centrée sur un cil).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique ?

N'utilisez jamais TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique :

- si vous êtes allergique à la substance active 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%, pommade ophtalmique.

- Utilisez TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique seulement dans les yeux.

- Si vous présentez des réactions allergiques avec TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique, 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 %, pommade ophtalmique, demandez conseil à votre médecin.

- 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.

- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent de manière soudaine, consultez votre médecin.

- Si vous utilisez TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique en traitement prolongé, vous pouvez devenir plus sensible aux infections oculaires.

- Le port de lentilles de contact est déconseillé durant le traitement d'une infection oculaire.

- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du tube.

- 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 %, pommade ophtalmique 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 %, pommade ophtalmique

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

TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique 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 %, pommade ophtalmique 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 %, pommade ophtalmique 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 %, pommade ophtalmique. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

TOBREX 0,3%, pommade ophtalmique contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique ?

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 quantité équivalente à un grain de blé de pommade ophtalmique 2 à 3 fois par jour dans l'œil malade.

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

Mode d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

N'utilisez TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique que pour les yeux.

Comme pour toutes les pommades ophtalmiques, 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 du tube.
3. Appliquez une quantité de pommade ophtalmique équivalente à un grain de blé dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
5. Refermez le tube 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 %, pommade ophtalmique que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique

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 %, pommade ophtalmique

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 %, pommade ophtalmique :

- *Effets fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :*
  - Effets au niveau de l'œil : gêne oculaire, rougeur oculaire.
- *Effets peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :*
  - 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 ;
  - 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 :*
  - Effets au niveau de l'œil : allergie de l'œil, irritation de l'œil, démangeaison des paupières ;
  - Effets généraux : réaction allergique sévère, éruption cutanée.

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 %, pommade ophtalmique ?

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 tube 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 après ouverture du tube.

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 %, pommade ophtalmique

- La substance active est :

Tobramycine..... 0,3 g

Pour 100 g de pommade ophtalmique.

- Les autres composants sont : Paraffine liquide, chlorobutanol, vaseline.

Qu'est-ce que TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Pommade ophtalmique.

Présentée sous forme de 5 g en tube, boîte de 1.

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]

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.

<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :</u>

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.**